

2018 V/3

Auszug aus dem Urteil der Abteilung III
i.S. Spital Bülach AG gegen Regierungsrat des Kantons Zürich
C-5603/2017 vom 14. September 2018

Krankenversicherung. Kantonale Spitalplanung. Zulässigkeit der Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sowie eines Qualitätscontrollings im Rahmen eines Spitalistenbeschlusses.

Art. 39 Abs. 1 Bst. a und b, Art. 39 Abs. 2^{ter}, Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG. Art. 58b Abs. 5 Bst. b und c KVV.

- 1. Im Rahmen einer Beschwerde gegen einen Spitalistenbeschluss ist die Rüge der Unangemessenheit nicht zulässig (E. 4.1).**
- 2. Die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur als Qualitätsauflage zu bestimmten Leistungsaufträgen basiert auf einer hinreichenden Grundlage im Bundesrecht (E. 7).**
- 3. Die Anforderung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur richtet sich an das Listenspital und ist als Auflage im Rahmen eines erteilten Leistungsauftrags zu erfüllen (E. 8).**
- 4. Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur liegen im öffentlichen Interesse und sind verhältnismässig. Sie halten vor dem Willkürverbot und dem Rechtsgleichheitsgebot stand. Zur Angemessenheit der Höhe der Mindestfallzahlen hat sich das Bundesverwaltungsgericht nicht zu äussern (E. 12).**
- 5. Die Einführung eines Qualitätscontrollings durch Zertifizierungen ist bundesrechtskonform (E. 14).**

Assurance-maladie. Planification hospitalière cantonale. Admissibilité de l'introduction, dans le cadre de l'établissement de la liste hospitalière cantonale, de l'exigence d'un nombre minimal de cas par chirurgien, ainsi que d'un contrôle qualitatif.

Art. 39 al. 1 let. a et b, art. 39 al. 2^{ter}, art. 53 al. 2 let. e LAMal. Art. 58b al. 5 let. b et c OAMal.

- 1. Le grief de l'inopportunité ne peut être invoqué dans le cadre d'un recours contre une décision fixant la liste hospitalière (consid. 4.1).**

2. L'introduction d'un nombre minimal de cas par chirurgien comme condition de qualité pour l'attribution de certains mandats de prestations repose sur une base légale fédérale suffisante (consid. 7).
3. L'exigence d'un nombre minimal de cas par chirurgien s'adresse à l'hôpital admis sur la liste des hôpitaux; il s'agit d'une charge qui doit être remplie dans le cadre du mandat de prestations attribué (consid. 8).
4. L'exigence d'un nombre minimal de cas par chirurgien répond à un intérêt public et constitue une mesure proportionnelle. Elle est conforme aux principes de l'interdiction de l'arbitraire et de l'égalité de traitement. Il n'appartient pas au Tribunal administratif fédéral de se prononcer sur l'opportunité des minima requis (consid. 12).
5. L'introduction d'un contrôle qualitatif par le biais de certifications est conforme au droit fédérale (consid. 14).

Assicurazione malattie. Pianificazione ospedaliera cantonale. Ammissibilità dell'introduzione di un numero minimo di casi per medico chirurgo e di un controllo di qualità nell'ambito di un decreto concernente gli elenchi ospedalieri.

Art. 39 cpv. 1 lett. a e b, art. 39 cpv. 2^{ter}, art. 53 cpv. 2 lett. e LAMal. Art. 58b cpv. 5 lett. b e c OAMal.

1. Nell'ambito di un ricorso interposto contro un decreto concernente gli elenchi ospedalieri non può essere invocata l'inadeguatezza (consid. 4.1).
2. L'introduzione di un numero minimo di casi per medico chirurgo a titolo di requisito di qualità per determinati mandati di prestazione poggia su una base legale sufficiente di diritto federale (consid. 7).
3. L'esigenza di un numero minimo di casi per medico chirurgo è riferita all'ospedale iscritto nella lista e si tratta di un requisito che va adempiuto nell'ambito del mandato di prestazione conferito (consid. 8).
4. L'introduzione di un numero minimo di casi per medico chirurgo persegue un interesse pubblico ed è conforme al principio della

proporzionalità. La misura rispetta i principi del divieto dell'arbitrio e dell'uguaglianza di trattamento. Il Tribunale amministrativo federale non è tenuto a pronunciarsi in merito all'adeguatezza dell'importo del numero minimo richiesto (consid. 12).

5. L'introduzione di un controllo di qualità per mezzo di certificazioni è conforme al diritto federale (consid. 14).

Mit Beschluss vom 23. August 2017 (RRB Nr. 746) hat der Regierungsrat des Kantons Zürich (nachfolgend: Vorinstanz) die Zürcher Spitalisten 2012 mit Leistungsaufträgen der Spitäler und Geburtshäuser in den Leistungsbereichen Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie auf den 1. Januar 2018 mit dem Ziel der Qualitätssicherung aktualisiert. Im Wesentlichen wurden unter anderem die folgenden konzeptionellen Änderungen angeordnet:

- Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur für sechs Leistungsgruppen per 1. Januar 2018;
- Festsetzung beziehungsweise Anpassung von Mindestfallzahlen pro Spital;
- Anpassung der Qualifikationsanforderungen an die Operateurinnen und Operateure bestimmter Leistungsgruppen;
- Präzisierung der Anforderungen an die Verfügbarkeit der Fachärztinnen und Fachärzte;
- Einführung eines Qualitätscontrollings mit Qualitätssicherung durch Fachgesellschaften oder Zertifizierung;
- Befristung der Leistungsaufträge für gewisse Leistungsgruppen bis 31. Dezember 2018.

Gegen den RRB Nr. 746 vom 23. August 2017 erhebt das Spital Bülach (nachfolgend: Beschwerdeführerin) mit Eingabe vom 29. September 2017 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Es beantragt, die festgesetzten Mindestfallzahlen pro Operateurin beziehungsweise Operateur in den betroffenen Leistungsgruppen seien aufzuheben. Eventualiter seien die festgesetzten Mindestfallzahlen pro Operateurin beziehungsweise Operateur auf eine bestimmte Anzahl von Eingriffen zu reduzieren.

Es beantragt zudem, den Leistungsgruppen, welche nur befristete Leistungsaufträge erhalten hätten, unbefristete Leistungsaufträge zu erteilen. Das für bestimmte Leistungsgruppen festgesetzte Qualitätscontrolling

durch ein anerkanntes Zertifikat sei aufzuheben. Eventualiter zu vorgeannten Begehren sei der Beschluss des Regierungsrats des Kantons Zürich aufzuheben und zur Neuurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Aus den Erwägungen:

3. Zunächst ist der Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens zu bestimmen.

3.1 Streitgegenstand im System der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist das Rechtsverhältnis, welches – im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstands – den aufgrund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet. Nach dieser Begriffsumschreibung sind Anfechtungsgegenstand und Streitgegenstand identisch, wenn die Verfügung insgesamt angefochten wird. Bezieht sich demgegenüber die Beschwerde nur auf einen Teil des durch die Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisses, gehören die nicht beanstandeten Teilaspekte des verfügungsweise festgelegten Rechtsverhältnisses zwar wohl zum Anfechtungs-, nicht aber zum Streitgegenstand (BGE 125 V 413 E. 1b). Solche Teilaspekte hat das angerufene Gericht nur zu überprüfen, wenn sie in einem engen Sachzusammenhang mit dem Streitgegenstand stehen; im Übrigen gilt der Dispositionsgrundsatz (ZIBUNG/HOFSTETTER, in: Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, N. 51 zu Art. 49 VwVG, nachfolgend: Praxiskommentar).

3.2 Nach der Rechtsprechung ist die Spitalliste als Rechtsinstitut *sui generis* zu qualifizieren. Für die Bestimmung des Anfechtungsgegenstands ist wesentlich, dass die Spitalliste aus einem Bündel von Individualverfügungen besteht (BVGE 2013/45 E. 1.1.1; 2012/9 E. 3.2.6). Anfechtungsgegenstand im vorliegenden Beschwerdeverfahren – und damit Begrenzung des Streitgegenstands – bildet nur die Verfügung, welche das die Beschwerdeführerin betreffende Rechtsverhältnis regelt. Die nicht angefochtenen Verfügungen der Spitalliste erwachsen in Rechtskraft (BVGE 2012/9 E. 3.3; Urteil des BVGer C-4302/2011 vom 15. Juli 2015 E. 2.2.1).

3.3 Die Beschwerdeführerin hat die sie betreffende Verfügung des vorinstanzlichen Spitallistenbeschlusses nicht insgesamt angefochten. Sie hat die Aufhebung beziehungsweise Abänderung des angefochtenen Beschlusses nur insoweit beantragt, als für die Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 Mindestfallzahlen pro Operateurin

oder Operateur festgesetzt, diese Leistungsaufträge befristet, in den Leistungsgruppen GYNT und GYN2 ein Qualitätscontrolling festgesetzt (...) wurden. Den Streitgegenstand im vorliegenden Beschwerdeverfahren bilden indes nicht nur die umstrittenen Nebenbestimmungen, sondern die gesamte Anordnung, das heisst die mit den Nebenbestimmungen erteilten Leistungsaufträge BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 (vgl. im Internet publizierte Zwischenverfügung C-4231/2017 vom 28. November 2017). (...)

4.

4.1 Mit Beschwerde gegen einen Spitallistenentscheid im Sinne von Art. 39 Abs. 1 KVG (SR 832.10) kann die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens und die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gerügt werden. Nicht zulässig ist hingegen die Rüge der Unangemessenheit (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG). Bei der Spitalplanung und beim Erlass der Spitalliste verfügt der Kanton über einen erheblichen Ermessensspielraum (Urteile des BVGer C-401/2012 vom 28. Januar 2014 E. 3.2; C-6088/2011 vom 6. Mai 2014 E. 2.5.3.2; C-4302/2011 E. 4.1; vgl. auch BGE 132 V 6 E. 2.4.1 m.H.).

4.2 Das Bundesverwaltungsgericht ist nach dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212; THOMAS HÄBERLI, in: Praxiskommentar, a.a.O., N. 48 zu Art. 62 VwVG).

4.3 Mit Blick auf Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG, wonach echte tatsächliche Noven unzulässig sind, hat das Bundesverwaltungsgericht bei der Beurteilung der Rechtmässigkeit eines Spitallistenbeschlusses in der Regel auf den bis zum Beschlusszeitpunkt eingetretenen Sachverhalt abzustellen (zum Verhältnis von Novenverbot und Untersuchungsgrundsatz vgl. BVGE 2014/3 E. 1.5.3 f.; 2014/36 E. 1.5.2). Dieser Grundsatz gilt allgemein in der Sozialversicherungsrechtspflege (vgl. BGE 132 V 215 E. 3.1.1; 130 V 138 E. 2.1), nicht aber für übrige Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 117 f. Rz. 2.204 ff.; SEETHALER/PORTMANN, in: Praxiskommentar, a.a.O., N. 78 zu Art. 52 VwVG). In Beschwerdeverfahren nach Art. 53 Abs. 1 KVG soll

das Bundesverwaltungsgericht nicht mit neuen Tatsachen oder Beweismitteln konfrontiert werden, welche der vorinstanzlichen Beurteilung nicht zugrunde lagen; ein Ausnahmefall im Sinne von Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG liegt vor, wenn erst der angefochtene Beschluss dazu Anlass gibt (vgl. BVGE 2014/36 E. 1.5.2; Urteil des BVGer C-195/2012 vom 24. September 2012 E. 5.1.2).

5.

5.1 Art. 39 Abs. 1 KVG bestimmt in Verbindung mit Art. 35 Abs. 1 KVG, unter welchen Voraussetzungen Spitäler zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zugelassen werden. Demnach muss ein Spital eine ausreichende ärztliche Betreuung gewährleisten (Bst. a), über das erforderliche Fachpersonal (Bst. b) und zweckentsprechende medizinische Einrichtungen verfügen und eine zweckentsprechende pharmazeutische Versorgung gewährleisten (Bst. c). Im Weiteren muss ein Spital für die Zulassung der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung entsprechen, wobei private Trägerschaften angemessen in die Planung einzubeziehen sind (Bst. d). Bst. e setzt schliesslich voraus, dass die Spitäler oder die einzelnen Abteilungen in der nach Leistungsaufträgen in Kategorien gegliederten Spitalliste des Kantons aufgeführt sind.

5.2 Art. 39 Abs. 1 Bst. a–c KVG regeln die Dienstleistungs- und Infrastrukturvoraussetzungen, welche in erster Linie durch die Behörden des Standortkantons zu prüfen sind. Bst. d statuiert eine Bedarfsdeckungs- und Koordinationsvoraussetzung und Bst. e eine Publizitäts- und Transparenzvoraussetzung (an welche Rechtswirkungen geknüpft werden). Die Voraussetzungen gemäss Bst. d und e sollen eine Koordination der Leistungserbringer, eine optimale Ressourcennutzung und eine Eindämmung der Kosten bewirken (BVGE 2010/15 E. 4.1; Urteil C-401/2012 E. 6.1; Urteil des BVGer C-6266/2013 vom 29. September 2015 E. 3.2, je m.w.H.).

5.3 Seit dem 1. Januar 2009 sind die Kantone nach Art. 39 KVG zudem verpflichtet, ihre Planung zu koordinieren (Abs. 2) und im Bereich der hochspezialisierten Medizin gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung zu beschliessen (Abs. 2^{bis}). Weiter hat der Bundesrat einheitliche Planungskriterien auf der Grundlage von Qualität und Wirtschaftlichkeit zu erlassen, wobei er zuvor die Kantone, die Leistungserbringer und die Versicherer anzuhören hat (Abs. 2^{ter}). Diesem Auftrag ist der Bundesrat mit dem Erlass der Art. 58a ff. KVV (SR 832.102; in Kraft seit 1. Januar 2009) nachgekommen.

5.4 Die Spitalplanung für eine bedarfsgerechte Versorgung im Sinne von Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG umfasst die Sicherstellung der stationären Behandlung im Spital für Einwohnerinnen und Einwohner der Kantone, die die Planung erstellen. Die Kantone haben ihre Planung periodisch zu überprüfen (Art. 58a KVV).

5.5 Gemäss Art. 58b KVV ermitteln die Kantone den Bedarf in nachvollziehbaren Schritten. Sie stützen sich namentlich auf statistisch ausgewiesene Daten und Vergleiche (Abs. 1). Sie ermitteln das Angebot, das in Einrichtungen beansprucht wird, die nicht auf der von ihnen erlassenen Liste aufgeführt sind (Abs. 2). Sie bestimmen das Angebot, das durch die Aufführung von inner- und ausserkantonalen Einrichtungen auf der Spitalliste gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG zu sichern ist, damit die Versorgung gewährleistet ist. Dieses Angebot entspricht dem nach Art. 58b Abs. 1 KVV ermittelten Versorgungsbedarf abzüglich des nach Art. 58b Abs. 2 KVV ermittelten Angebots (Abs. 3). Bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebots berücksichtigen die Kantone insbesondere die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung, den Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist sowie die Bereitschaft und Fähigkeit der Einrichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags (Abs. 4). Weiter werden die Kriterien festgelegt, welche bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Qualität zu beachten sind, nämlich die Effizienz der Leistungserbringung, der Nachweis der notwendigen Qualität und im Spitalbereich die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien (Abs. 5).

5.6 Für die Versorgung der versicherten Personen in Spitälern zur Behandlung von akutsomatischen Krankheiten sowie in Geburtshäusern schreibt Art. 58c Bst. a KVV eine leistungsorientierte Planung vor.

5.7 Nach Art. 58d KVV müssen die Kantone im Rahmen der Verpflichtung zur interkantonalen Koordination der Planungen nach Art. 39 Abs. 2 KVG insbesondere die nötigen Informationen über die Patientenströme auswerten und diese mit den betroffenen Kantonen austauschen (Bst. a) und die Planungsmassnahmen mit den davon in ihrer Versorgungssituation betroffenen Kantonen koordinieren (Bst. b).

5.8 Art. 58e KVV sieht vor, dass die Kantone auf ihrer Liste nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG die inner- und ausserkantonalen Einrichtungen aufführen, die notwendig sind, um das nach Art. 58b Abs. 3 KVV bestimmte Angebot sicherzustellen (Abs. 1). Auf den Listen wird für jedes

Spital das dem Leistungsauftrag entsprechende Leistungsspektrum aufgeführt (Abs. 2). Die Kantone erteilen jeder Einrichtung auf ihrer Liste einen Leistungsauftrag nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG. Dieser kann insbesondere die Pflicht zum Notfalldienst beinhalten (Abs. 3).

5.9 Gemäss Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung des KVG vom 21. Dezember 2007 (Spitalfinanzierung [nachfolgend: UeB KVG]) müssen die kantonalen Spitalplanungen spätestens drei Jahre nach dem Einführungszeitpunkt der Regelungen gemäss Abs. 1 UeB KVG (d.h. spätestens auf den 1. Januar 2015) den Anforderungen von Art. 39 KVG entsprechen. Dabei müssen sie auf Betriebsvergleiche zu Qualität und Wirtschaftlichkeit abgestützt sein.

6. Im Folgenden sind die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Rügen im Zusammenhang mit der umstrittenen Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur und der Vorschriften zum Qualitätscontrolling (...) zu prüfen. Dabei ist zunächst zu klären, ob sich die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage stützt (E. 7). Danach erfolgen grundsätzliche Bemerkungen zur Ausgestaltung des von der Vorinstanz eingeführten Instruments der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur (E. 8). Sodann ist zu prüfen, ob die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur ausserhalb einer umfassenden Spitalplanung rechtskonform ist (E. 9) und ob sich die Beschwerdeführerin auf den Vertrauensschutz berufen kann (E. 10). Weiter ist zu prüfen, ob der Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur die Wirtschaftsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte sowie der Anspruch auf Zugang zur Berufsausübung gemäss Art. 95 Abs. 2 BV entgegensteht (E. 11). In der Folge wird geprüft, ob die Einführung dieser Mindestfallzahlen im öffentlichen Interesse liegt und verhältnismässig ist sowie vor dem Willkürverbot und dem Rechtsgleichheitsgebot standhält (E. 12). Zu klären ist sodann die Bundesrechtskonformität der Einführung eines Qualitätscontrollings, insbesondere das Erfordernis einer Zertifizierung (E. 14), sowie der Befristung der Leistungsaufträge in den Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 (E. 15). (...)

7. Zu prüfen ist, ob die umstrittene Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur auf einer hinreichenden gesetzlichen Grundlage beruht.

7.1 Nach dem Grundsatz der Gesetzmässigkeit bedarf jedes staatliche Handeln einer gesetzlichen Grundlage (Art. 5 Abs. 1 BV, Legalitätsprinzip). Inhaltlich gebietet das Gesetzmässigkeitsprinzip, dass staatliches Handeln insbesondere auf einem Rechtssatz (generell-abstrakter Struktur) von genügender Normstufe und genügender Bestimmtheit zu beruhen hat (BGE 141 II 169 E. 3.1; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, S. 137 Rz. 2; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, S. 77 f. Rz. 325 ff.). Art. 164 Abs. 1 BV konkretisiert dieses Prinzip für die Bundesgesetzgebung. Danach sind die wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen. Dazu gehören auch die kantonalen Vollzugszuständigkeiten (Art. 164 Abs. 1 Bst. f BV). Die grundlegenden Bestimmungen als dem formellen Gesetzgeber vorbehaltene Befugnisse dürfen nicht delegiert werden. Andere Rechtsetzungsbefugnisse können jedoch durch Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die Bundesverfassung ausgeschlossen wird (Art. 164 Abs. 2 BV; BGE 141 II 169 E. 3.2).

7.2 Im vorliegenden Fall ist die Gesetzmässigkeit von mit Leistungsaufträgen verbundenen Nebenbestimmungen umstritten. Diese Nebenbestimmungen konkretisieren die mit dem angefochtenen Spitalistenbeschluss festgelegten Rechte und Pflichten beziehungsweise die Modalitäten der an die Spitäler erteilten Leistungsaufträge für die sechs betroffenen Leistungsgruppen (vgl. Urteil des BVGer C-5627/2017 vom 9. Mai 2018 E. 3.5.4; Zwischenverfügung C-4231/2017 E. 1.4 m.H. auf TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., S. 265 Rz. 90; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., S. 201 f. Rz. 906 ff. m.H.). Es handelt sich namentlich um an die Beschwerdeführerin gerichtete Auflagen bezüglich Qualitätsanforderungen, die im Rahmen von erteilten Leistungsaufträgen zu erfüllen sind. Die Leistungsaufträge hängen nicht unmittelbar davon ab, ob die Auflagen erfüllt werden oder nicht. Vielmehr sind das Erreichen der Mindestfallzahlen sowie die Anforderungen an die fachliche Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte und die Zertifizierungen zusätzliche Verpflichtungen der Spitäler zu einem Tun (vgl. zur Definition der Auflage HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., S. 203 Rz. 919 ff.). Das Gesetzmässigkeitsprinzip gilt auch für Nebenbestimmungen. Diese brauchen jedoch nicht ausdrücklich in einem Rechtssatz vorgesehen zu sein; wo eine solche ausdrückliche gesetzliche Grundlage fehlt, kann die Zulässigkeit der Nebenbestimmung aus dem mit dem Gesetz verfolgten Zweck, aus dem mit der Hauptanordnung zusammenhängenden Interesse hervorgehen. Unzulässig sind hingegen Nebenbestimmungen, die sachfremd sind (HÄFELIN/

MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., S. 203 Rz. 926; vgl. dazu auch Urteil des BVer C-490/2016 vom 10. Mai 2017 E. 7.1).

7.3 Die Vorinstanz stützt sich für die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur auf Art. 39 Abs. 1 Bst. b und d KVG sowie auf Art. 58b Abs. 5 KVV, insbesondere Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV. Zur umstrittenen Frage, ob diese Bestimmungen eine hinreichende gesetzliche Grundlage darstellen, führen die Verfahrensbeteiligten Folgendes aus:

7.3.1 Die Vorinstanz geht davon aus, dass die Kantone im Rahmen der stationären Spitalplanung und der Festsetzung der Spitallisten gestützt auf die genannten Bestimmungen befugt sind, Vorgaben zu Qualität und zu Mindestfallzahlen zu machen sowie die Voraussetzungen des von einem Spital zu stellenden «erforderlichen Fachpersonals» zu konkretisieren. Bei der Ausgestaltung der Instrumente bezüglich Qualität und Wirtschaftlichkeit werde ihr ein weiter Beurteilungsspielraum eingeräumt. Die Festsetzung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sei genauso zulässig wie jene von Mindestfallzahlen pro Spital. Beides finde seine Rechtsgrundlage in den bundesrechtlichen Vorgaben, wonach ein Spital über das erforderliche Fachpersonal verfügen müsse und bei der Qualitätsbeurteilung eines Spitals auch auf die Zahl der dort behandelten Fälle abzustellen sei. Weder der Wortlaut von Art. 58b Abs. 5 KVV noch die Materialien dazu enthielten weitere Vorgaben über die genaue Ausgestaltung des Instruments der Mindestfallzahlen.

7.3.2 Die Beschwerdeführerin macht dagegen geltend, dass sich die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht auf eine hinreichende Rechtsgrundlage stütze. Eine kantonale Rechtsgrundlage fehle. Aus Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV könne keine kantonale Zuständigkeit abgeleitet werden. Weiter bringt die Beschwerdeführerin vor, dass selbst bei Bejahung einer Regelungszuständigkeit des Kantons Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV keine Grundlage für Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sein könne, sondern höchstens für Mindestfallzahlen pro Spital. Die historische und die systematische Auslegung sprächen gegen die Zulässigkeit von Mindestfallzahlen auf der Stufe der Operateurinnen und Operateure. Die Beschwerdeführerin beruft sich dabei insbesondere auf den Bericht des Bundesrates vom 18. Dezember 2013 «Grundlagen der Spitalplanung und Ansätze zur Weiterentwicklung» (nachfolgend auch: Bericht BR) sowie auf die Empfehlungen der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 27. April 2009, woraus sich ergebe, dass Art. 58b Abs. 5

Bst. c KVV keine Grundlage für Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sein könne. Namentlich der Bundesrat gehe davon aus, dass hierfür eine gesonderte Grundlage auf Bundesebene nötig wäre. Bei Mindestfallzahlen pro Operateurin und Operateur handle es sich im Unterschied zu Mindestfallzahlen pro Spital überdies nicht um einen etablierten Standard. Es könne ausgeschlossen werden, dass der Bundesrat als Verordnungsgeber im Jahr 2008, als die KVV entsprechend geändert worden sei, an das Instrument der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur gedacht habe.

Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, dass Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht in einem Zusammenhang mit den Zulassungsvoraussetzungen gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. b und d KVG stünden. Die Anordnung von Massnahmen zur Qualitätssicherung auf Ebene des Fachpersonals sei Aufgabe des Bundes und liege nicht im Wirkungsbereich des KVG und der KVV, sondern anderer Bundesgesetze. Mit den Mindestfallzahlen werde praktisch ein Numerus clausus eingeführt, wofür Art. 39 Abs. 1 Bst. b KVG keine Grundlage sein könne. Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG wie auch die einschlägigen Planungskriterien der KVV bezögen sich alle auf die Spitäler und nicht auf einzelne Personen. Das spreche dagegen, dass sich Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV direkt auf einzelne Ärztinnen oder Ärzte beziehen könne. Die Vorinstanz wolle mit dem Instrument der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur eine Qualitätssteigerung erreichen. Die teleologische Auslegung von Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV ergebe aber, dass eine Qualitätssteigerung über den Wettbewerb erfolgen solle, der nach Erteilung der Leistungsaufträge stattfinde. Vor Erteilung der Leistungsaufträge solle die Qualität lediglich gesichert werden. Die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur stünden zudem in Konflikt mit der Tragbarkeit und der dezentralen Versorgungsstruktur.

7.3.3 Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) geht davon aus, dass für die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur eine hinreichende gesetzliche Grundlage vorliegt. Es führt in seinem Fachbericht aus, dass in Art. 58b Abs. 5 KVV die Begriffe Wirtschaftlichkeit und Qualität präzisiert würden. Einheitliche Kriterien seien erforderlich, weil mit der Auswahl der auf der Liste zugelassenen Einrichtungen eine wichtige Voraussetzung geschaffen werde, um zu bestimmen, zu welchem Preis und mit welcher Qualität Leistungen zulasten der OKP erbracht werden könnten. Nach Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV müssten die Kantone unter anderem das Kriterium der Mindestfallzahlen beachten. Der Bundesrat nenne in der KVV keine Art von Mindestfallzahlen, die für die Festsetzung

durch die Kantone als Spezialisten infrage kämen. Weiter führte das BAG aus, dass die Vorgabe der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur eine Massnahme sei, welche die qualitative Leistungserbringung bezwecke. Dies gelte als Kriterium für die Auswahl der auf die Spitalliste aufzunehmenden Einrichtungen mit dem Ziel, dass das Angebot der stationären Leistungen die Voraussetzungen einer qualitativen Leistungserbringung erfülle. Dass die Mindestfallzahlen zu einer bestimmten Leistungskonzentration führten, könne grundsätzlich nicht als Nachteil gesehen werden. Im Gegenteil erfolge der Qualitätswettbewerb unter Spitälern, die dank höheren Fallzahlen auch die Voraussetzungen für eine höhere Qualität erfüllten. Das Vorgehen der Vorinstanz sei transparent und in Bezug auf die Planungsaufgaben fundiert. Es handle sich nicht um einen *numerus clausus*, sondern um eine Massnahme, die der Qualität der Leistungserbringung diene und zum gesetzlichen Zulassungsprozess mittels Spitalplanung gehöre.

7.4 Zunächst ist zu prüfen, ob sich die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur auf Art. 39 Abs. 1 KVG stützen lässt.

7.4.1 Art. 39 KVG regelt abschliessend, welchen Anforderungen Spitäler genügen müssen, um als krankenversicherungsrechtliche Leistungserbringer (d.h. als Listenspitäler) anerkannt zu werden. Um zur Tätigkeit zulasten der sozialen Krankenversicherung zugelassen zu werden, muss ein Spital zunächst eine ausreichende ärztliche Betreuung gewährleisten, über das erforderliche Fachpersonal und zweckentsprechende medizinische Einrichtungen verfügen (Dienstleistungs- und Infrastrukturvoraussetzung, Art. 39 Abs. 1 Bst. a–c KVG). Die Zulassung eines Spitals zur Leistungserbringung zulasten der OKP setzt zudem voraus, dass es der kantonalen Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung entspricht und auf der nach Leistungsaufträgen in Kategorien gegliederten Spitalliste aufgeführt ist (Art. 39 Abs. 1 Bst. d und e KVG; vgl. auch UELI KIESER, Spitalliste und Spitalfinanzierung – Auswirkungen der Änderung des Krankenversicherungsgesetzes vom 21. Dezember 2007 [Spitalfinanzierung], AJP 2010 S. 62).

7.4.2 Die Kantone verfügen bei der Umsetzung der offen formulierten Voraussetzungen nach Art. 39 Abs. 1 KVG über einen relativ grossen Gestaltungsspielraum, dürfen aber in den Leistungsaufträgen nicht zusätzliche, vom KVG nicht abgedeckte Vorgaben festlegen (vgl. BERNHARD RÜTSCHKE, Spitalplanung und Spitalfinanzierung: Grundsatzurteil des Bundesgerichts, *hill Zeitschrift für Recht und Gesundheit*, 50/2012 Rz. 55,

nachfolgend: Grundsatzurteil; *derselbe*, Rechtsgutachten zuhanden des Kantons Bern: Steuerung der Leistungsmenge im Spitalbereich vom 20. Juni 2011, S. 52 f., nachfolgend: Rechtsgutachten). Die Vorinstanz geht zu Recht davon aus, dass sie befugt ist, die Anforderung des « erforderlichen Fachpersonals » zu konkretisieren.

7.4.3 Die Prüfung der Dienstleistungs- und Infrastrukturvoraussetzungen gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. a–c KVG erfolgt in erster Linie durch die Behörden des Standortkantons, welche aufgrund ihrer besonderen Kenntnisse der lokalen Verhältnisse dazu am besten in der Lage sind (vgl. Urteile des BVer C–2389/2012 vom 21. August 2015 E. 9.1.1; C–6007/2016 vom 7. Februar 2018 E. 6.2). Die in Art. 39 Abs. 1 Bst. a–c KVG genannten Voraussetzungen sind primär (gesundheits-)polizeilicher Natur (vgl. BEATRICE GROSS HAWK, Leistungserbringer und Tarife in verschiedenen Sozialversicherungszweigen, in: *Recht der Sozialen Sicherheit*, Bd. XI, 2014, S. 1211 Rz. 34.11; UELI KIESER, a.a.O., S. 62) und werden in der Regel bereits im Rahmen der Erteilung der kantonalen Betriebsbewilligung durch den Standortkanton gestützt auf das jeweilige kantonale Gesundheitsgesetz (z.B. § 36 des Gesundheitsgesetzes des Kantons Zürich vom 2. April 2007 [GesG, LS 810.1]) geprüft (vgl. auch Urteil C–2389/2012 E. 9.1.1). Einrichtungen, die über eine kantonale Betriebsbewilligung als Spital verfügen, genügen daher in der Regel den Voraussetzungen von Art. 39 Abs. 1 Bst. a–c KVG (vgl. Entscheid des Bundesrates KV 10 vom 25. Juni 1997, in: RKUV 4/1997 S. 262 E. 4.1). Im Rahmen der polizeilichen Zulassung ist indes nur sichergestellt, dass die Anforderungen an eine qualitativ ausreichende und sichere Versorgung generell erfüllt sind. Erfordern aber einzelne OKP-Leistungen spezifisches Fachpersonal und eine spezifische Infrastruktur, ist dies im Rahmen des Leistungsauftrags mittels erforderlicher Auflagen sicherzustellen (vgl. Ziff. 5a der Empfehlungen der GDK vom 25. Mai 2018 [nachfolgend: GDK-Empfehlungen 2018]; RÜTSCHKE, Rechtsgutachten, a.a.O., S. 54 Rz. 171). Die krankensicherungsrechtlichen Anforderungen nach Art. 39 Abs. 1 Bst. a–c KVG können folglich aufgrund teilweise divergierender Zielsetzungen über die vornehmlich auf die Patientensicherheit ausgerichteten gesundheitspolizeilichen Betriebsbewilligungen hinausgehen. Bestimmte Leistungen können speziell qualifiziertes Personal und besondere Infrastrukturen erfordern. Solche speziellen Anforderungen sind im Rahmen der Leistungsaufträge zu gewährleisten (GEBHARD EUGSTER, *Krankenversicherung*, in: *Soziale Sicherheit*, SBVR, Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 658 Rz. 815).

7.4.4 Spitalärztinnen und Spitalärzte lassen sich aufgrund der offenen Formulierung von Art. 39 Abs. 1 Bst. b KVG unter das «erforderliche Fachpersonal» subsumieren (in diesem Sinne wohl auch RÜTSCHÉ, Rechtsgutachten, a.a.O., S. 56 Rz. 179). Im Übrigen könnte wohl aber auch Art. 39 Abs. 1 Bst. a KVG («Gewährleistung einer ausreichenden ärztlichen Betreuung») herangezogen werden. Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur als spezifische Qualitätsanforderung an einzelne Leistungsaufträge im Sinne von Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG lassen sich damit auf Art. 39 Abs. 1 Bst. b (oder Bst. a) KVG abstützen. Es handelt sich dabei entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht um einen unzulässigen Eingriff in das System der fachlichen Qualitätskontrolle von Ärztinnen und Ärzten im Sinne des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006 (SR 811.11, MedBG) beziehungsweise in die Zuständigkeit des Bundes zur Regelung der Berufsausübung und auch nicht um einen Numerus clausus, sondern um eine Massnahme, die der Qualitätssicherung der Leistungserbringung im Rahmen der Zulassung eines Spitals zur Tätigkeit zulasten der OKP dient.

7.5 Die Beschwerdeführerin macht zu Recht geltend, dass sich die Spitalplanung an die Spitäler als Leistungserbringer und nicht an die an einem Spital tätigen Ärztinnen und Ärzte richtet. Daraus kann sie jedoch nichts zu ihren Gunsten ableiten.

7.5.1 Leistungserbringer nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG und damit Adressat eines Spitalistenbeschlusses ist einzig das Spital und nicht die dort praktizierenden angestellten Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise die Belegärztinnen und Belegärzte (vgl. Urteil des BVGer C-426/2012 vom 5. Juli 2013 E. 1.4.3; Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts K 3/05 vom 24. Oktober 2005 E. 5). Der angefochtene Spitalistenbeschluss hat weder die Zulassung einer einzelnen Spitalärztin beziehungsweise eines einzelnen Spitalarztes zur Berufsausübung noch deren Zulassung zur Tätigkeit zulasten der Grundversicherung nach KVG zum Gegenstand (Urteil C-5627/2017 E. 3.5.5).

7.5.2 Die vorinstanzliche Anordnung, dass Eingriffe in den betroffenen Leistungsgruppen nur noch von Operateurinnen oder Operateuren durchgeführt werden dürfen, die in der Vergangenheit eine gewisse Anzahl solcher Eingriffe durchgeführt haben, beziehungsweise dass sie über eine bestimmte fachliche Qualifikation verfügen müssen, konkretisiert die mit dem Beschluss festgelegten Rechte und Pflichten beziehungsweise die Modalitäten der an die Spitäler erteilten Leistungsaufträge für diese Leistungsgruppen. So sind die Spitäler laut Ziff. 19 des Anhangs zu den

Zürcher Spitalisten 2012 Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie: « Generelle Anforderungen » (Version 2018.1; gültig ab 1. Januar 2018; nachfolgend: Anhang « Generelle Anforderungen ») dazu verpflichtet, die Verfügbarkeit von Operateurinnen und Operateuren mit entsprechender Zulassung, das heisst solche, welche die Anforderungen an die Mindestfallzahlen erfüllen, sicherzustellen. Die Spitäler sind auch dafür verantwortlich, der Gesundheitsdirektion zu melden, welche Operateurinnen und Operateure welche Behandlungen in den Leistungsgruppen mit Mindestfallzahlen durchgeführt haben (Ziff. 30 Anhang « Generelle Anforderungen »). Die umstrittenen Nebenbestimmungen knüpfen zwar an der Tätigkeit beziehungsweise der Qualifikation einzelner Operateurinnen und Operateure an, sie richten sich aber an die Leistungserbringer, das heisst an die Spitäler, denen der Kanton einen Leistungsauftrag im Rahmen der OKP erteilt hat (Urteil C-5627/2017 E. 3.5.4 m.H.).

7.6 Weiter ist auf das Vorbringen der Beschwerdeführerin einzugehen, wonach einerseits gar keine kantonale Zuständigkeit für die Festsetzung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur bestehe und andererseits solche Mindestfallzahlen den bundesrätlichen Planungskriterien widersprächen.

7.6.1 Die Spitalplanung ist Aufgabe der Kantone (BVGE 2016/15 E. 1.1). Sie haben dabei aber die vom Bundesrat gestützt auf Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG in Art. 58a–58e KVV auf der Grundlage von Qualität und Wirtschaftlichkeit festgelegten Planungskriterien zu beachten (Publikation des BAG « Änderungen und Kommentar im Wortlaut » zu den vorgesehenen Änderungen der KVV per 1. Januar 2009, S. 7, nachfolgend: Publikation des BAG). Mit diesen Planungskriterien hat der Bundesrat seine Spruchpraxis zur Spitalplanung in positives Recht überführt, aber auch neue Kriterien eingeführt (Urteil des BVGer C-325/2010 vom 7. Juni 2012 E. 4.4.3 und 4.4.4). In Art. 58b Abs. 5 KVV hat er die Begriffe Wirtschaftlichkeit und Qualität präzisiert (vgl. Publikation des BAG, S. 8). Bei der Umsetzung der Planungskriterien verfügen die Kantone über einen erheblichen Ermessensspielraum (Urteil C-401/2012 E. 10.1; vgl. auch EUGSTER, a.a.O., S. 653 Rz. 794 und S. 654 Rz. 798; Bericht BR, S. 13). Die Kantone dürfen jedoch nur solche Vorschriften erlassen und Anordnungen treffen, die nicht gegen Sinn und Geist des Bundesrechts verstossen und nicht dessen Zweck beeinträchtigen oder vereiteln (vgl. EUGSTER, a.a.O., S. 653 Rz. 794).

7.6.2 Bezüglich der umstrittenen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur ist insbesondere Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV einschlägig.

Diese Bestimmung besagt, dass die Kantone bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit und der Qualität insbesondere im Spitalbereich Mindestfallzahlen zu beachten haben. Sie stützt sich auf Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG und hält sich an dessen Rahmen (BGE 138 II 398 E. 7.2.2 und 7.3; vgl. auch RÜTSCHKE, Grundsatzurteil, a.a.O., Rz. 49). Die Beschwerdeführerin rügt eine falsche Auslegung von Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG in Verbindung mit Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV durch die Vorinstanz.

7.6.3 Ausgangspunkt jeder Auslegung bildet der Wortlaut der massgeblichen Norm. Ist der Text nicht ganz klar und sind verschiedene Interpretationen möglich, so muss nach der wahren Tragweite der Bestimmung gesucht werden, wobei alle Auslegungselemente zu berücksichtigen sind (Methodenpluralismus). Dabei kommt es namentlich auf den Zweck der Regelung, die dem Text zugrunde liegenden Wertungen sowie auf den Sinnzusammenhang an, in dem die Norm steht. Die Entstehungsgeschichte ist zwar nicht unmittelbar entscheidend, dient aber als Hilfsmittel, um den Sinn der Norm zu erkennen. Namentlich zur Auslegung neuerer Texte, die noch auf wenig veränderte Umstände und ein kaum gewandeltes Rechtsverständnis treffen, kommt den Materialien eine besondere Bedeutung zu. Vom Wortlaut darf abgewichen werden, wenn triftige Gründe dafür bestehen, dass er nicht den wahren Sinn der Regelung wiedergibt. Sind mehrere Auslegungen möglich, ist jene zu wählen, die der Verfassung am besten entspricht. Allerdings findet auch eine verfassungskonforme Auslegung ihre Grenzen im klaren Wortlaut und Sinn einer Gesetzesbestimmung. Verordnungsrecht ist gesetzeskonform auszulegen. Es sind die gesetzgeberischen Anordnungen, Wertungen und der in der Delegationsnorm eröffnete Gestaltungsspielraum mit seinen Grenzen zu berücksichtigen (BGE 142 V 368 E. 5.1 m.H.).

7.6.4 Aus dem Wortlaut von Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG lassen sich keine Hinweise in Bezug auf die umstrittenen Mindestfallzahlen entnehmen. Nach dem in allen drei Amtssprachen übereinstimmenden Wortlaut von Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV haben die Kantone bei der Zuweisung von Leistungsaufträgen ausdrücklich *Mindestfallzahlen* (« nombre minimum de cas »; « numero minimo di casi ») zu *beachten* (« prendre en consideration », « considerare »). Eine Konkretisierung des Begriffs der Mindestfallzahlen enthält die Bestimmung nicht. Eine Einschränkung, wonach Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur im Gegensatz zu Mindestfallzahlen pro Spital, welche im Kanton Zürich bereits seit 1. Januar 2012 in bestimmten Leistungsbereichen zur Anwendung kommen, nicht

zulässig wären, lässt sich dem Wortlaut dieser Bestimmung nicht entnehmen. Es wird vielmehr offengelassen, wie die Mindestfallzahlen auszugestalten sind.

7.6.4.1 Der Wortlaut von Art. 58*b* Abs. 5 Bst. c KVV spricht überdies nicht gegen eine Regelungszuständigkeit der Kantone. Wer die zu beachtenden Mindestfallzahlen festzusetzen hat, ist dem Wortlaut nicht zu entnehmen, im Rahmen der vom Bundesrat festgelegten Planungskriterien sind es jedoch die Kantone, welche Anforderungen an die Leistungserbringer hinsichtlich Wirtschaftlichkeit und Qualität zu stellen haben. Daraus kann abgeleitet werden, dass die Kantone die Zuweisung von Leistungsaufträgen mit Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit und Qualität verknüpfen und entsprechende Richtwerte festlegen dürfen. Diese Kompetenz ergibt sich aus dem KVG und der KVV, was die OKP anbelangt; einer Grundlage im kantonalen Recht bedarf es – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – hierfür nicht (vgl. Botschaft vom 15. September 2004 betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung [Spitalfinanzierung], BBl 2004 5551, 5575, nachfolgend: Botschaft zur Spitalfinanzierung; RÜTSCHKE, Rechtsgutachten, a.a.O., S. 52 f. Rz. 162 f., S. 53 f. Rz. 166).

7.6.4.2 Entstehungsgeschichtlich ist festzuhalten, dass Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG, mit dem der Gesetzgeber den Bundesrat beauftragt hat, einheitliche Planungskriterien auf der Grundlage von Qualität und Wirtschaftlichkeit zu erlassen, mit der Änderung des KVG vom 21. Dezember 2007 auf den 1. Januar 2009 eingeführt wurde. Der Botschaft zur Spitalfinanzierung ist zu entnehmen, dass dem Bundesrat zwecks einheitlicher Umsetzung der Bestimmungen des KVG und einer besseren Koordination unter den Kantonen die Kompetenz eingeräumt wurde, Grundsätze aus seiner bisherigen Rechtsprechung zu formulieren und diese im Hinblick auf die Einführung der neuen Finanzierungsregelung zu ergänzen. Den Kantonen sollte damit aber nicht vorgeschrieben werden, wie sie ihre Planung auszugestalten haben. Die Ausgestaltung der Planung sollte weiterhin in die Kompetenz der Kantone fallen (BBl 2004 5551, 5568 und 5576). Mit Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG sollte das Spitalangebot nicht über den Bund gesteuert werden (AB 2007 S 1036 [Votum Ständerätin Forster-Vannini]; AB 2007 S 1036 [Votum Ständerat David]; BGE 138 II 398 E. 3.3.3.4; vgl. auch SILVIO HAUSER, Hochspezialisierte Medizin im föderalistischen System der Schweiz, 2015, S. 62 Rz. 151). Die Präzisierung, dass sich die Planungskriterien ausdrücklich auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit beziehen sollen, wurde im Rahmen der parlamentarischen Beratungen eingefügt (vgl.

auch Urteil C-6266/2013 E. 4.4.5; BGE 138 II 398 E. 3.3.3.3). Aus den Beratungen zu Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG ergeben sich jedoch keine Hinweise darauf, wie sich der Gesetzgeber die Konkretisierung dieser beiden Begriffe vorstellte. Im Zusammenhang mit den Beratungen über Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG betreffend die hochspezialisierte Medizin wurde aber immerhin darauf hingewiesen, dass die Vorgabe von Mindestfallzahlen im Interesse von Qualität und Wirtschaftlichkeit liege (AB 2007 N 434 [Votum Nationalrätin Humbel Näf]; AB 2006 S 51 [Votum Ständerätin Heberlein]).

7.6.4.3 Der Gesetzgeber hat es dem Bundesrat überlassen, zu präzisieren, was unter dem Begriff der Qualität zu verstehen ist. In der Publikation des BAG finden sich keine Erläuterungen zur Konkretisierung des Begriffs der Qualität. Zu den Instrumenten, mit denen die Qualität zu messen ist, und konkret zu den Mindestfallzahlen äusserte sich das BAG in dieser Publikation nicht. Es wird lediglich ausgeführt, dass in Art. 58b Abs. 5 KVV die Begriffe Wirtschaftlichkeit und Qualität präzisiert würden. Einheitliche Kriterien seien erforderlich, weil mit der Auswahl der auf der Liste zugelassenen Einrichtungen eine wichtige Voraussetzung geschaffen werde, um zu bestimmen, zu welchem Preis und mit welcher Qualität künftig Leistungen zulasten der OKP erbracht werden könnten. Eine einheitliche Basis sei erforderlich, weil sich die Spitaltarife nach Art. 49 Abs. 1 KVG an der Entschädigung jener Spitäler orientieren müssten, welche die Leistung in der notwendigen Qualität effizient und günstig erbrächten, und andererseits, weil die Spitäler ihre Leistungen zum festgesetzten Preis mit der nötigen Qualität erbringen müssten (S. 8). Aus den Materialien zu Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG sowie zu Art. 58b Abs. 5 KVV ergeben sich insgesamt keine Hinweise, die gegen eine Zulässigkeit von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sprechen.

7.6.5 Mit der Vorinstanz und dem BAG ist davon auszugehen, dass sich aus dem Bericht des Bundesrats vom 18. Dezember 2013 nicht ableiten lässt, für die Einführung von Mindestfallzahlen pro Spitalärztin oder Spitalarzt sei eine besondere Grundlage auf Bundesebene nötig. Der Bundesrat nahm in seinem Bericht vom 18. Dezember 2013 unter anderem zum Postulat 10.3753 « Klare Kriterien statt kantonale Willkür bei Spitallisten » vom 29. September 2010 Stellung, in dem beantragt wurde, dass der Bundesrat verbindlich Mindestfallzahlen pro Spitalärztin oder Spitalarzt festsetzt. Der Bundesrat wollte es aber den Kantonen überlassen, solche Mindestfallzahlen festzulegen. So führte er im Bericht vom 18. Dezember 2013 aus, er habe beim Erlass der Planungskriterien darauf geachtet, dass

die Kriterien so formuliert seien, dass eine Anwendung durch alle Kantone und in allen Situationen möglich sei und die Kantone die ihnen vom Gesetz übertragene Pflicht wahrnehmen könnten. Die Kantone sollten die Möglichkeit haben, ihre Spitalplanung unter Beachtung der kantonalen Gegebenheiten zu erstellen und die Planungsinstrumente gestützt auf die Kenntnisse ihres spezifischen Spitalbereichs zu entwickeln. Der Bund betrachte es in der jetzigen Situation nicht als angebracht, für die Spitalplanung detaillierte Beurteilungsgrössen zu entwickeln und vorzugeben oder auf bestimmte Situationen bezogene Anforderungen verbindlich festzusetzen. Der Bund habe mit den Planungskriterien den Rahmen festgelegt, den die Kantone bei der Erstellung der detaillierten und situationsspezifischen Planung zu beachten hätten. In diesem Sinne habe der Gesetzgeber den Bundesrat zum Erlass von Planungskriterien auf der Grundlage der Wirtschaftlichkeit und der Qualität (Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG) verpflichtet und nicht zum Erlass von Wirtschaftlichkeits- und Qualitätskriterien, auf denen die Planung beruhen solle. Die in Art. 58c Abs. 5 KVV enthaltene Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit und Qualität sei überdies nicht abschliessend. Die bundesrechtlichen Planungsvorgaben setzten die anzuwendenden Planungskriterien nicht exakt fest. Die Kantone als Planungsbehörden und die Spitäler seien die Spezialisten, die detaillierte Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsparameter praxis- und situationsnah festsetzen sollten. Diese könnten auch detaillierter sein als die Planungskriterien des Bundesrats. Es sei nicht adäquat, wenn der Bund Anforderungen, wie zum Beispiel Mindestfallzahlen pro Spitalärztin oder Spitalarzt, vorschreiben oder verbindliche Zahlen zu Ausbildungsplätzen festsetzen würde. Die Planungskriterien des Bundesrats seien kein Handbuch für die Spitalplanung. Einheitlichkeit könne nur auf einer abstrakten Ebene gefordert werden. Dies würde gewährleisten, dass die Planungsschritte einheitlich erfolgten. Die Planungskriterien setzten die anzuwendenden Werte bewusst nicht fest, weil diese den verschiedenen Situationen entsprechen und sich mit den technischen und medizinischen Erkenntnissen entwickeln sollten (Bericht BR, S. 17 f.). Die Ausführungen des Bundesrats machen deutlich, dass den Kantonen ein grosser Spielraum bei der Konkretisierung des Kriteriums der Qualitätssicherung eingeräumt wird. Es wird auch ersichtlich, dass die Qualitätssicherung als dynamischer Prozess zu verstehen ist, der mit der medizinischen Entwicklung Schritt halten muss. Daher sind hier an das aus dem Legalitätsprinzip fliessende Erfordernis der genügenden Normdichte beziehungsweise Bestimmtheit (vgl. dazu TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., S. 143 Rz. 19 ff.) nicht zu hohe Anforderungen zu stellen.

Dieses Gebot erlaubt durchaus, dass der Gesetzgeber allgemeine und vergleichsweise vage Begriffe verwendet, deren Auslegung und Anwendung der Praxis überlassen werden muss (vgl. BGE 138 I 378 E. 7.2). Aus diesem Grund kann die Beschwerdeführerin auch aus der Behauptung, dass der Gesetz- und Verordnungsgeber noch gar nicht an das Instrument der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur gedacht hätte, nichts zu ihren Gunsten ableiten.

7.6.6 Aus teleologischer Sicht ist zu beachten, dass Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV Mindestfallzahlen ausdrücklich als ein Kriterium aufführt, mit dem die Qualität einer Leistung beurteilt oder sichergestellt werden kann (vgl. Urteile des BVGer C–5647/2011 vom 16. Juli 2013 E. 5.4.3; C–2907/2008 vom 26. Mai 2011 E. 8.4.6.4 und E. 9.4.2; RÜTSCH, Rechtsgutachten, a.a.O., S. 53 f. Rz. 166). Die Erfahrung und Expertise der Ärztin beziehungsweise des Arztes und ihres beziehungsweise seines Teams wächst mit der Anzahl von erledigten Fällen. Jedoch hängt die Qualität eines Eingriffs nicht nur von der Ärztin beziehungsweise vom Arzt, sondern auch vom Behandlungsteam ab (Urteil des BVGer C–3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 11.7.4). Fallzahlen sind daher Qualitätsindikatoren. Es ist aber darauf hinzuweisen, dass die Vorgabe von Mindestfallzahlen nicht nur die Qualität, sondern auch die Effizienz und die Wirtschaftlichkeit fördern soll (vgl. Urteil C–401/2012 E. 9.2 und 14; vgl. auch BGE 138 II 398 E. 7.2.2; vgl. auch Ziff. 7 der GDK-Empfehlungen 2018).

7.6.6.1 Beim Begriff der « Qualität » handelt es sich um eine offene, unbestimmte Umschreibung einer Anforderung an einen Leistungsauftrag, die einer wertenden Konkretisierung bedarf. Es liegt somit ein unbestimmter Rechtsbegriff vor, der als solcher der Auslegung zugänglich ist (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., S. 97 ff. Rz. 413 ff.; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., S. 221 Rz. 25). Ob die rechtsanwendenden Behörden einen unbestimmten Rechtsbegriff richtig konkretisiert haben, kann als Rechtsfrage im Verwaltungsjustizverfahren des Bundes überprüft werden. Das Bundesverwaltungsgericht ist hierbei indes zurückhaltend und billigt den Verwaltungsbehörden einen gewissen Beurteilungsspielraum zu, wenn der Entscheid wie hier besonderes Fachwissen oder politische oder wirtschaftliche Wertungen erfordert (TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., S. 223 Rz. 29; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., S. 91 Rz. 2.155a m.H.). Bei der Auslegung des Begriffs der « Qualität » ist der Vorinstanz daher ein weiter Beurteilungsspielraum zuzugestehen, in den nur mit Zurückhaltung einzugreifen ist.

7.6.6.2 Nach welchen Kriterien die Qualität der Leistungserbringung zu beurteilen ist, schreibt Art. 58b KVV den Kantonen wie bereits erwähnt nicht vor (vgl. auch Urteil C-325/2010 E. 4.5.4; EUGSTER, a.a.O., S. 657 Rz. 813). Die Kantone entscheiden, mittels welcher Messgrössen sie die Qualität der Spitäler beurteilen (vgl. Bericht BR, S. 25). Je nach Leistungsspektrum beziehungsweise Leistungsgruppen, für die ein Spital einen Leistungsauftrag erhält, kann der Kanton leistungsspezifische Anforderungen an die Qualität, wie Mindestfallzahlen, festsetzen (Bericht BR, S. 20 f.). So werden in dem vom Kanton Zürich angewendeten Leistungsgruppenkonzept die gebildeten Leistungsgruppen mit leistungsgruppenspezifischen Anforderungen versehen, zum Beispiel Anforderungen an die Qualifikation und Verfügbarkeit von Fachärztinnen und Fachärzten für gewisse Eingriffe, Mindestanforderungen an die Notfall- und Intensivstationen, das Vorliegen eines Tumorboards und das Erreichen von Mindestfallzahlen (vgl. auch HAUSER, a.a.O., S. 58 f. Rz. 143 und Fn. 256). Die Vorinstanz hat die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur unter dem Titel « Ergänzende Anforderungen zur Qualitätssicherung » eingeführt. Angesichts des weiten Spielraums der Kantone bei der Umsetzung der Planungskriterien (vgl. EUGSTER, a.a.O., S. 654 Rz. 798) und der Zulässigkeit der Verbindung eines Leistungsauftrags mit Nebenbestimmungen (vgl. EUGSTER, a.a.O., S. 664, Rz. 834 und 836) erscheint die Anordnung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur – in Kombination mit seit 2012 angewendeten Mindestfallzahlen pro Spital und weiteren Massnahmen – zwecks Sicherung der Behandlungsqualität ([...]) unter dem teleologischen Aspekt als zulässig. Es ist nicht davon auszugehen, dass die Vorinstanz primär eine Qualitätssteigerung anstrebt, wie dies die Beschwerdeführerin vorbringt. Vielmehr ist das Erfordernis einer Mindestfallzahl pro Operateurin oder Operateur geeignet, das Fehlerisiko für Patientinnen und Patienten zu vermindern. Aber auch eine Qualitätssteigerung stünde nicht in Widerspruch zu den Vorgaben des KVG und der KVV (vgl. dazu auch AB 2005 S 694 [Votum Bundesrat Pascal Couchepin]).

7.6.6.3 Wie die Vorinstanz ausgeführt hat, kann das Instrument der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur dazu führen, dass in Zukunft einzelne Operationen in kleineren Spitälern nicht mehr durchgeführt werden können, weil die dort tätigen Operateurinnen und Operateure die Mindestfallzahlen nicht erreichen. Soweit die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur in den sechs betroffenen Leistungsgruppen auch eine Angebotskonzentration bewirken sollte, ist dies

kein grundsätzlich KVG-widriges Kriterium (vgl. Urteil des BVGer C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.4).

7.6.6.4 Aus der systematischen Einordnung von Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV in der KVV ergeben sich keine Hinweise auf die Unzulässigkeit der Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur durch die Vorinstanz im Rahmen des angefochtenen Beschlusses.

7.7 Insgesamt ergibt sich, dass Art. 39 Abs. 1 Bst. a und b KVG wie auch Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG in Verbindung mit Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV eine hinreichende gesetzliche Grundlage für die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur im Sinne einer sich an die Spitäler richtende, mit einem Leistungsauftrag verbundene Qualitätsanforderung bilden. Die Kompetenz der Vorinstanz zur Anordnung leistungsspezifischer Anforderungen an einzelne Leistungsaufträge in Bezug auf Qualität ergibt sich direkt aus dem KVG und der KVV. Einer zusätzlichen kantonalrechtlichen Grundlage bedarf es hierfür nicht (vgl. Botschaft zur Spitalfinanzierung, BBl 2004 5551, 5575; EUGSTER, a.a.O., S. 664 Rz. 836). Ob auch Art. 117a BV als unmittelbare Grundlage herangezogen werden kann, was von der Vorinstanz erstmals in der Vernehmlassung vorgebracht und von der Beschwerdeführerin im Rahmen der Schlussbemerkungen bestritten wird, muss unter diesen Umständen nicht weiter erörtert werden.

8. Vor dem Hintergrund der aufgezeigten Rechtslage drängen sich zur konkreten Ausgestaltung des von der Vorinstanz eingeführten Instruments der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur grundsätzliche Bemerkungen auf.

8.1 Im angefochtenen Beschluss hält die Vorinstanz fest, dass die Fallzahlen des Vorjahres (t-1) und des Vor-Vorjahres (t-2) massgebend seien. Eine Operateurin oder ein Operateur werde für das Jahr t+1 zugelassen, wenn sie oder er im Durchschnitt der Jahre t-1 und t-2 die Mindestfallzahl erreicht habe. Erreiche eine zuvor zugelassene Operateurin oder ein zuvor zugelassener Operateur diesen Wert nicht mehr, erhalte sie beziehungsweise er nur noch eine für das Jahr t+1 befristete Zulassung. Zeige sich in der Folge, dass die Mindestfallzahl auch im Jahr t nicht erreicht werde, laufe die Zulassung am Ende des Jahres t+1 aus. Werde die Mindestfallzahl im Jahr t erreicht, sei sie oder er wieder unbefristet zugelassen. Die Listenspitäler mit Standort im Kanton Zürich hätten der Gesundheitsdirektion im Rahmen der medizinischen Statistik (PRISMA) zu melden, welche Operateurinnen und Operateure im Vorjahr welche Behandlungen

in den Leistungsgruppen durchgeführt hätten. Ausserkantonale Spitäler hätten die für die Prüfung der Mindestfallzahlen notwendigen Daten in der geeigneten Form einzureichen. Die Gesundheitsdirektion konsolidiere die Fallzahlen, beziehe die Fallzahlen des Vor-Vorjahres (t-2) mit ein und veröffentliche bis Mitte eines Jahres, welche Operateurinnen und Operateure im Folgejahr (t+1) für Operationen dieser Leistungsgruppe zugelassen seien.

8.2 Im Anhang « Generelle Anforderungen » wird festgehalten, dass in einer Leistungsgruppe mit Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur die Behandlung nur von einer zugelassenen Ärztin beziehungsweise einem zugelassenen Arzt vorgenommen werden dürfe. Die Listenspitäler seien verpflichtet, die Verfügbarkeit von Operateurinnen und Operateuren mit entsprechender Zulassung sicherzustellen (Ziff. 19). Die Gesundheitsdirektion erteilt einer Ärztin oder einem Arzt für das Jahr t+1 die Zulassung zu Behandlungen einer bestimmten Leistungsgruppe, wenn sie oder er im Durchschnitt der Jahre t-1 und t-2 die in den « Leistungsspezifischen Anforderungen » genannte Mindestfallzahl der betreffenden Leistungsgruppe erreicht hat (Ziff. 20). Die Gesundheitsdirektion veröffentlicht bis Mitte eines Jahres, welche Operateurinnen und Operateure im Folgejahr (t+1) für Operationen in Leistungsgruppen mit Mindestfallzahlen zugelassen sind (Ziff. 32).

8.3 Im Spitalbereich sind nur die Listenspitäler berechtigt, ihre Leistungen gegenüber den Krankenversicherern und den Kantonen abzurechnen, und nicht einzelne vom Spital angestellte Ärztinnen oder Ärzte. Die Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP im Sinne von Art. 39 KVG betrifft einzig das Spital. Für eine Zulassung einer Ärztin oder eines Arztes eines Listenspitals zur Tätigkeit zulasten der OKP im stationären Bereich gibt es im KVG keine Grundlage. Im ambulanten Bereich ist die Zulassung von Ärztinnen und Ärzten zur Tätigkeit zulasten der OKP in Art. 35 Abs. 2 Bst. a KVG in Verbindung mit Art. 36 KVG geregelt, was hier indes nicht zur Diskussion steht. Ebenfalls gehört die Erteilung einer Berufsausübungsbewilligung an eine Ärztin oder einen Arzt nicht zum Streitgegenstand. Diese ist überdies nicht im KVG geregelt, sondern in den kantonalen Gesundheitsgesetzen (vgl. § 3 ff. GesG). Erfüllt eine Operateurin oder ein Operateur in einer der betroffenen Leistungsgruppen die geforderte Mindestfallzahl nicht, kann dies somit für die betroffene Ärztin oder den betroffenen Arzt weder einen Entzug einer Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP im stationären Bereich noch einen Entzug der Berufsausübungsbewilligung zur Folge haben.

8.4 Soweit die Gesundheitsdirektion in dem Sinne verstanden werden könnte, dass sie Zulassungen an einzelne Ärztinnen und Ärzte für die operative Tätigkeit in den Leistungsgruppen mit Mindestfallzahlen im stationären Bereich der OKP erteile (Ziff. 19, 20 und 32 Anhang « Generelle Anforderungen »), ist klarzustellen, dass dies im Rahmen eines Spitallistenbeschlusses nur als Kontrollinstrument betreffend den dem Listenspital erteilten Leistungsauftrag erfolgen kann (Urteil C-5627/2017 E. 3.5.5). Insofern ist darauf hinzuweisen, dass die Verwendung des Begriffs « Zulassung » im Zusammenhang mit einzelnen Operateurinnen oder Operateuren unklar beziehungsweise missverständlich ist. Da das KVG im Rahmen der stationären OKP-Behandlungen kein Zulassungssystem für einzelne Spitalärztinnen und Spitalärzte kennt, kann sich die Anforderung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nur an das Listenspital richten, die es als Auflage im Rahmen eines erteilten Leistungsauftrags zu erfüllen hat. Ein Spital mit dem entsprechenden Leistungsauftrag ist verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die Eingriffe nur von Operateurinnen und Operateuren mit entsprechender Qualifikation beziehungsweise Mindestfallzahl durchgeführt werden. Das Spital ist dabei frei, zu entscheiden, wie es die angestellten beziehungsweise beauftragten Operateurinnen und Operateure einsetzt, welche ihrerseits die entsprechenden Anforderungen erfüllen ([...]). Die Beschwerdeführerin weist in den Schlussbemerkungen zu Recht darauf hin, dass die Spitäler zudem die mit einem Leistungsauftrag verbundene Aufnahmepflicht gemäss Art. 41a Abs. 1 KVG zu beachten haben. Um dieser nachzukommen, ist das Spital verpflichtet, entsprechende Massnahmen zu ergreifen (vgl. auch Ziff. 6 des Anhangs « Generelle Anforderungen »).

8.5 Sorgt ein Spital mit dem entsprechenden Leistungsauftrag nicht dafür, dass die Eingriffe nur von Operateurinnen und Operateuren mit entsprechender Qualifikation beziehungsweise Mindestfallzahl durchgeführt werden, können entsprechende Sanktionen nur das Spital treffen. Es liegt in der kantonalen Regelungskompetenz, diese Sanktionen festzulegen. Die möglichen Sanktionen sind nicht Prozessthema, es ist hier aber auf § 22 Abs. 1 Bst. a des zürcherischen Spitalplanungs- und -finanzierungsgesetzes vom 2. Mai 2011 (SPFG, LS 813.20) hinzuweisen, der vorsieht, dass die Verletzung kantonalen Leistungsaufträge und der damit verbundenen Anforderungen und Verpflichtungen sanktioniert wird. Je nach Schwere der Verletzung kann die Gesundheitsdirektion einzeln oder kumulativ eine Busse, die vollständige Rückerstattung von Finanzierungsanteilen der öffentlichen Hand, die vollständige oder teilweise Rückerstattung von Subventionen oder die Abschöpfung unrechtmässig erlangter

Vorteile verfügen (§ 22 Abs. 2 Bst. a–d SPFG). Bei schweren oder wiederholten Verletzungen kann der Regierungsrat den Leistungsauftrag ganz oder teilweise entziehen (§ 22 Abs. 2 Bst. a–d SPFG). Überdies kann die Nichteinhaltung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur im Rahmen einer Neuevaluation der Leistungserbringer für die entsprechende Leistungsgruppe berücksichtigt werden (vgl. auch Ziff. 7c der GDK-Empfehlungen 2018).

9. Weiter ist zu prüfen, ob die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur ausserhalb einer umfassenden Spitalplanung gegen das KVG beziehungsweise die KVV verstösst. Zu klären ist dabei insbesondere, ob die Vorinstanz damit ihre bundesrechtliche Planungspflicht unterläuft oder den Zielen und Grundsätzen der Spitalplanung zuwiderhandelt.

9.1 Eine Spitalliste muss sich auf eine bundesrechtskonforme Spitalplanung stützen (Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG; vgl. Urteile des BVGer C–1966/2014 vom 23. November 2015 E. 4.2; C–6007/2016 E. 7.1). Das Spitalplanungsverfahren erfolgt im Wesentlichen in zwei Phasen: Zunächst hat der Kanton den Bedarf zu ermitteln, anschliessend folgt die zweite Phase der Bedarfsdeckung beziehungsweise Bedarfssicherung mit der Auswahl der Leistungserbringer (vgl. Urteil des BVGer C–4358/2017 vom 5. März 2018 E. 2.4). Mit der kantonalen Spitalplanung soll einerseits die bedarfsgerechte Spitalversorgung der Bevölkerung gewährleistet werden, andererseits eine Kosteneindämmung und namentlich der Abbau von Überkapazitäten angestrebt werden. Mit der KVG-Revision zur neuen Spitalfinanzierung wollte der Gesetzgeber zudem mehr Wettbewerbselemente verankern. Der angestrebte Wettbewerb ersetzt aber nicht die kantonale Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung. Bedarfsgerecht ist die Versorgungsplanung grundsätzlich dann, wenn sie den Bedarf – aber nicht mehr als diesen – deckt (Urteil C–1966/2014 E. 4 m.H.).

9.2 Zur umstrittenen Frage betreffend Zulässigkeit von Änderungen an der Spitalliste ausserhalb einer umfassenden Spitalplanung führen die Verfahrensbeteiligten Folgendes aus:

9.2.1 Die Vorinstanz führt im angefochtenen Beschluss aus, dass sie bis ins Jahr 2020 auf ihre Spitalplanung 2012 abstellen dürfe. Die medizinische Entwicklung erfordere jedoch periodisch konzeptionelle Anpassungen der Spitallisten. Dennoch sollten die Leistungsgruppen und damit zusammenhängende Qualitätsanforderungen nicht jedes Jahr ändern, son-

dem über eine gewisse Periode stabil bleiben. Konzeptionelle Anpassungen sollten daher nur periodisch rund alle drei Jahre vorgenommen werden. Die in den Anhängen zur Spitalliste enthaltenen qualitativen Vorgaben zu den einzelnen Leistungsaufträgen könnten jederzeit angepasst werden, wenn dies zur Erreichung der gesetzlichen Ziele erforderlich sei. Eine Neuauflage der Spitalplanung sei hierfür nicht erforderlich. Andernfalls könnten die Anforderungen an die Listenspitäler innerhalb der Spitalplanungsperioden nicht an die Entwicklungen und neuen Erkenntnisse der Medizin angepasst werden. Zur Sicherung der Qualität seien vielmehr laufend die neuesten medizinischen Erkenntnisse im Sinne rollender Festlegungen zu berücksichtigen. Entsprechend seien auch die Qualitätsanforderungen laufend weiterzuentwickeln.

9.2.2 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht im Rahmen der rollenden Spitalplanung erfolgen dürfe. Ein solcher Systemwechsel mit Einführung erheblich strengerer Anforderungen an die Leistungserbringer und deren Operateurinnen und Operateure könne nur im Rahmen einer neuen Gesamtplanung durchgeführt werden. Die der Beschwerdeführerin erteilten Leistungsaufträge zur Deckung des Versorgungsbedarfs seien zudem bis ins Jahr 2020 erforderlich.

9.2.3 Das BAG hält fest, dass es im Ermessensspielraum des planenden Kantons liege, neue Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur schrittweise einzuführen, damit die Qualität der Leistungserbringung besser gewährleistet werde. Dass der Kanton Zürich dafür nicht die vollständige Neuerstellung der Planung abgewartet habe, erscheine zweckmässig. Es sei davon auszugehen, dass die Vorinstanz im vorliegenden Fall vor der Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur evaluiert habe, ob die Versorgung in den betroffenen Leistungsgruppen weiterhin gesichert sei. Es sei dabei auch zu berücksichtigen, dass die Beschwerdeführerin die Möglichkeit habe, in den Leistungsgruppen, in denen sie weiterhin zugelassen bleibe, mehr Patientinnen oder Patienten als bisher anzuwerben. Die Investitionssicherheit schliesse nicht aus, dass der Kanton zwecks Erhöhung der Qualität neue Massnahmen im Planungsintervall einführe. Dass in einem Spital die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht erreicht würden, dürfte eigentlich bedeuten, dass die Organisation des Einsatzes der Operateurinnen oder Operateure und die Anzahl der durchgeführten Operationen in den durchgeführten Leistungsbereichen nicht erlaubten, die für die Garantie einer möglichst guten Si-

cherheit und Qualität nötige Spezialisierung sicherzustellen. Die angestrebte Spezialisierung zugunsten der Qualitätserhöhung führe nicht grundsätzlich dazu, dass ein Spital insgesamt weniger Fälle behandeln dürfe und damit die Infrastruktur und das Personal nicht mehr wirtschaftlich einsetzen könne.

9.3 Die im Streit liegende Version 2018.1 der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik beruht nach wie vor auf der von der Vorinstanz mit RRB Nr. 1134/2011 vom 21. September 2011 beschlossenen Spitalplanung 2012. Diese basiert auf dem prognostizierten Leistungsbedarf bis ins Jahr 2020. Bei dieser Bedarfsprognose wurden basierend auf dem Nachfragejahr 2010 Einflussfaktoren wie die demografische, medizinische, epidemiologische und ökonomische Entwicklung berücksichtigt (vgl. Urteil C-6007/2016 E. 7.6). Es ist weder ersichtlich noch wird es geltend gemacht, dass grössere Abweichungen zwischen der Bedarfsprognose und den tatsächlichen Entwicklungen eingetreten sind, die eine Neuauflage der Planung vor Ablauf des von der Vorinstanz gewählten Planungshorizonts bis ins Jahr 2020 notwendig machen würden (vgl. auch Urteil C-6007/2016 E. 7.8). Die umstrittenen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur wurden im Rahmen des im Kanton Zürich verfolgten Systems der «rollenden Spitalplanung» eingeführt. Dabei wird die Spitalplanung in angemessenen Abständen aktualisiert und die Spitalliste entsprechend überprüft. Es wird zwischen (halb-)jährlichen Aktualisierungen bestehender Leistungsaufträge, periodischen konzeptionellen Anpassungen rund alle drei Jahre sowie auf grössere Zeitabstände angelegte Neuplanungen mit einer Neuevaluation unter Umständen aller Leistungsaufträge unterschieden (vgl. RRB Nr. 799/2014 vom 9. Juli 2014; vgl. Urteil C-6007/2016 E. 7.3).

9.4 Der Erlass einer neuen Spitalliste setzt grundsätzlich eine neue Planung entsprechend den Planungskriterien (Art. 58a KVV i.V.m. Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG) sowie eine Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfung aller Leistungserbringer, die für einen Leistungsauftrag infrage kommen, voraus (vgl. Urteil C-6266/2013 E. 5.4). Den bundesrechtlichen Vorgaben und der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts kann indes nicht entnommen werden, dass ausserhalb einer umfassenden Spitalplanung keine Änderungen an einer Spitalliste zulässig wären. So müssen beispielsweise bei einem klar ausgewiesenen Versorgungsbedarf oder Unterangebot Anpassungen bei den Leistungsaufträgen möglich sein, zumal ein Kanton im Rahmen seiner Pflicht zur Spitalplanung eine Unterversorgung der in seinem Kantonsgebiet wohnhaften, vom Versicherungsobligatorium

erfassten Versicherten verhindern muss (vgl. Art. 58a Abs. 1 KVV; Urteil C–6007/2016 E. 8.5 m.H. auf die Zwischenverfügung C–6266/2013 vom 23. Juli 2014 E. 4.6.7 und Urteil C–6266/2013 E. 4.3.6). Weiter hat es das Bundesverwaltungsgericht als zulässig erachtet, dass ein Kanton ausserhalb eines umfassenden Planungsverfahrens einen Leistungsauftrag « Palliative Care Kompetenzzentrum » durch einen neuen Leistungsauftrag « Spezialisierte Palliative Care im Spital » mit neuen Anforderungen ersetzt hat und diesen dem beschwerdeführenden Leistungserbringer, der zuvor über einen provisorischen, aber zeitlich unbefristeten Leistungsauftrag « Palliative Care Kompetenzzentrum » verfügt hatte, nur noch befristet erteilt hat (Urteil C–490/2016).

9.5 Bei den Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur handelt es sich um ein Kriterium, das einerseits im Rahmen des zweiten Planungsschrittes, der Auswahl der Spitäler, welche den ermittelten Bedarf decken sollen, und andererseits bei der Sicherung der Qualität der evaluierten Leistungserbringer zum Tragen kommt. Insofern ist vor Einführung dieses Instruments nicht zwingend eine neue Bedarfsplanung erforderlich. Die Einführung dieser Qualitätsanforderung setzt auch nicht zwingend eine Neuausschreibung der Leistungsaufträge und Neuevaluation der Leistungserbringer voraus. Da die Evaluation des Angebots der Leistungserbringer systembedingt nur retrospektiv erfolgen kann (Urteil C–2907/2008 E. 8.3.5.1; vgl. auch Urteil C–3413/2014 E. 10.4.1), erscheint es auch durchaus sachgerecht, die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur bereits vor einer Neuevaluation des Angebots einzuführen. Eine Verletzung der Planungspflicht nach Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG und eine Verletzung der Pflicht, die kantonale Planung periodisch zu prüfen, ist damit nicht ersichtlich. Im Übrigen steht hier auch nicht die Neuerteilung oder der Entzug von Leistungsaufträgen für die Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT sowie GYNT2 zur Debatte. Sollte es zu einem späteren Zeitpunkt zu einem Entzug eines Leistungsauftrags kommen, weil die Beschwerdeführerin den Anforderungen an die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht nachkommen sollte, müsste die Vorinstanz evaluieren, ob die Versorgung in diesen Leistungsgruppen nach wie vor gesichert wäre.

9.6 Die Einführung zusätzlicher Qualitätsanforderungen in sechs Leistungsgruppen steht zudem nicht im Widerspruch zu den Zielen der Spitalplanung. Die Gefahr der Schaffung von Überkapazitäten, wie dies bei der Erteilung neuer Leistungsaufträge ausserhalb eines Spitalplanungsverfahrens der Fall sein kann, besteht vorliegend nicht. Sollte es aufgrund

der neuen Qualitätsanforderungen zu einer Angebotskonzentration kommen, wäre das nicht grundsätzlich KVG-widrig (s. E. 6.5.7; vgl. Urteil C-4232/2014 E. 5.4.4). Die Gefahr, dass die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur beziehungsweise eine daraus resultierende Angebotskonzentration eine bedeutende Änderung der Patientenströme verursachen könnte, ist nicht erkennbar, zumal die Vorinstanz eher tiefe Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur festgesetzt hat. Zudem sind nur sechs Leistungsgruppen betroffen, in denen das Angebot im Kanton Zürich durch mehrere Leistungserbringer abgedeckt ist. Eine Umgehung der interkantonalen Koordinationspflicht gemäss Art. 58d KVV ist daher nicht ersichtlich und wird auch nicht gerügt. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass sich die Beschwerdeführerin auch auf der Spitalliste Akutsomatik des Kantons Schaffhausen mit befristeten Leistungsaufträgen für die Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2 und BEW7.3 sowie GYNT und GYN2 befindet. In der ab 1. Mai 2018 gültigen Schaffhauser Spitalliste sind die genannten Leistungsaufträge jedoch mit dem Vermerk versehen « gemäss den Vorgaben des Kantons Zürichs befristet ». Die Vorinstanz geht zudem davon aus, dass es bei eher tiefen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur weder zu Mengenausweitungen noch zu einer übermässigen Konzentration der Leistungserbringung kommt ([...]), was nachvollziehbar ist.

9.7 Laut den revidierten GDK-Empfehlungen 2018 (Ziff. 1b) ist innerhalb der vom Kanton vorgesehenen Spitalplanungs-Periodizität keine umfassende neue Spitalplanung notwendig, solange sich die in der Spitalplanung ermittelte Bedarfsprognose als nach wie vor korrekt erweist und auch die übrigen Planungsgrundlagen noch gültig sind. Es gebe jedoch verschiedene Gründe, dass innerhalb der vom Kanton vorgesehenen Spitalplanungs-Periodizität eine bestehende Spitalliste ohne neue Spitalplanung überprüft und aktualisiert werde, insbesondere bei:

- Entzug eines Leistungsauftrags (insgesamt oder für eine oder mehrere Leistungsgruppen).
- Überprüfung von befristeten Leistungsaufträgen (gesamthaft oder in einer oder mehreren Leistungsgruppen) bei Ablauf der Befristung: Umwandlung in unbefristete Leistungsaufträge oder keine Erneuerung des Leistungsauftrags.
- Kündigung eines Leistungsauftrags durch ein Listenspital.
- Erteilung einer zusätzlichen Leistungsgruppe innerhalb eines bestehenden Leistungsbereichs für ein bereits auf der Spitalliste figurierendes Spital zur sinnvollen Abrundung seines Leistungsportfolios.

- Aufnahme eines neuen Listenspitals zur Behebung oder Entschärfung einer Unterversorgung.
- Kleinere Anpassungen an den Anforderungen.

9.8 Gemäss den Empfehlungen der GDK sollten ausserhalb einer umfassenden neuen Spitalplanung somit nur kleinere Anpassungen an den Anforderungen vorgenommen werden. Die GDK definiert nicht, was sie als « kleinere Anpassungen » versteht. Ob die Neueinführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur darunterfallen würde, kann hier offengelassen werden. Denn die Empfehlungen der GDK sind für die Kantone nicht bindend und enthalten auch keine verbindliche Auslegung des KVG und der KVV (vgl. BGE 138 II 398 E. 2.3.5). Sie stehen der Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht entgegen, zumal sich die GDK auch nicht explizit zu diesem Instrument geäussert hat.

9.9 Aus dem Dargelegten ergibt sich, dass die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur als Qualitätsanforderung für bestimmte Leistungsaufträge ausserhalb einer umfassenden Spitalplanung nicht gegen das KVG und die KVV verstösst.

10. Weiter rügt die Beschwerdeführerin, dass die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur im Rahmen der rollenden Spitalplanung gegen das Vertrauensprinzip nach Art. 9 BV verstosse.

10.1 Art. 5 Abs. 3 BV enthält den allgemeinen rechtsstaatlichen Grundsatz, dass staatliche Organe und Private nach Treu und Glauben handeln. Dieses Prinzip wird in Art. 9 BV grundrechtlich ergänzt. Der grundrechtlich verstärkte Grundsatz von Treu und Glauben verleiht einer Person Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden. Voraussetzung für eine Berufung auf Vertrauensschutz ist, dass die betroffene Person sich berechtigterweise auf die Vertrauensgrundlage verlassen durfte und gestützt darauf nachteilige Dispositionen getroffen hat, die sie nicht mehr rückgängig machen kann. Die Berufung auf Treu und Glauben scheidet, wenn ihr überwiegende öffentliche Interessen entgegenstehen (BGE 137 I 69 E. 2.5.1; 131 II 627 E. 6.1; 129 I 161 E. 4.1, je m.H.; Urteil des BGer 1C_139/2017 vom 6. Februar 2018 E. 3.2). Rechtssicherheit und Vertrauensschutz gehören zu den allgemeinen Rechtsgrundsätzen und sind daher auch für die Spitalplanung und den Erlass der Spitalliste zu beachten (vgl. Entscheid des Bundesrates KV 183 vom 5. Juli 2000, in: RKUV 5/2001 S. 438 ff., nicht publ. E. 7.1.6; vgl.

auch THOMAS MATTIG, Grenzen der Spitalplanung aus verfassungsrechtlicher Sicht, 2003, S. 139).

10.2 Die Zürcher Spitalliste Akutsomatik 2012 wurde mit RRB Nr. 1134/2011 vom 21. September 2011 festgesetzt und trat am 1. Januar 2012 in Kraft. Dabei wurden verschiedene Leistungsgruppen festgesetzt, an die Anforderungen bezüglich Personal, Infrastruktur und Fallzahlen geknüpft wurden (leistungsspezifische Anforderungen). Diese Leistungsgruppen bildeten die Grundlage für das Bewerbungsverfahren. Im RRB Nr. 1134/2011 wurde festgehalten, dass die Leistungsaufträge unbefristet seien und in der Regel lediglich im Rahmen einer Überarbeitung der Spitalliste angepasst beziehungsweise entzogen würden, wenn ein Spital die Anforderungen nicht mehr erfülle. In bestimmten Fällen wurden lediglich befristete Leistungsaufträge erteilt. Der Beschwerdeführerin wurden auf der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik (gültig ab 1. Januar 2012) unbefristete Leistungsaufträge für verschiedene Leistungsgruppen erteilt, unter anderem für die Leistungsgruppen BEW7, GYN1.3, GYN1.4 und GYN2.

10.3 Die Beschwerdeführerin beruft sich darauf, dass der RRB Nr. 1134/2011 (in Kraft seit 1. Januar 2012) eine Vertrauensgrundlage darstelle. Sie habe darauf vertrauen dürfen, dass die Gesamtspitalplanung der Vorinstanz bis zum Ende des Planungshorizonts 2020 Bestand habe. Sie habe sich darauf verlassen dürfen, dass die Spitalliste nur bei verändertem Bedarf angepasst werde und der ihr erteilte Leistungsauftrag bis zur nächsten Gesamtplanung fortgelte, sofern sie die notwendigen gesetzlichen Voraussetzungen erfülle. Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, dass sich ein Spital nicht darauf verlassen könne, dass sich die Qualitätsanforderungen ab Erteilung des Leistungsauftrags für die Dauer des ordentlichen Planungsintervalls nicht ändern würden. Ein Leistungsauftrag eigne sich mithin nicht als Vertrauensgrundlage hinsichtlich der Unveränderbarkeit von Qualitätsanforderungen, und zwar weder für das Spital noch für die dort angestellten Ärztinnen und Ärzte.

10.3.1 Die Zuweisung eines Leistungsauftrags ist mit dem Vertrauen auf eine gewisse zeitliche Geltung verbunden. So weist denn auch die Vorinstanz darauf hin, dass den Listenspitälern eine kontinuierliche Betriebspolitik und die notwendige Investitionssicherheit verschafft werden soll. Der Vertrauensschutz ist insofern von Bedeutung, als mit der Erteilung eines Leistungsauftrags Investitionen verbunden sein können, die amortisiert werden müssen (vgl. MATTIG, a.a.O., S. 139; BERNHARD RÜTSCHÉ, Staatliche Leistungsaufträge und Rechtsschutz, ZBJV 152/2016 S. 91 f.).

Das bedeutet indes nicht, dass zwecks Sicherstellung der gesetzgeberischen Ziele die Spitalplanung (vgl. Art. 58a Abs. 2 KVV) und die Spitalliste nicht regelmässig einer Überprüfung und Anpassung unterzogen werden dürften (vgl. Art. 58a Abs. 1 KVV; Urteil des BVGer C-2386/2012 vom 21. August 2015 E. 4.2; vgl. auch RKUV 5/2001 S. 438, nicht publ. E. 7.1.6).

10.3.2 Je neuer eine Spitalliste ist, umso eher darf mit ihrer Beständigkeit gerechnet werden und desto gewichtiger müssen die Gründe für eine Änderung sein. Solange sich die Bedarfsprognose nicht als falsch erweist oder die Anforderungen an die Leistungsaufträge weiterhin erfüllt sind, dürften einschneidende Änderungen bei unbefristeten Leistungsaufträgen kurze Zeit nach Erlass einer neuen Spitalliste angesichts des Vertrauensschutzes unzulässig sein. Die Zulassung als Spital steht aber unter dem Vorbehalt der laufenden Überprüfung und Anpassung der Spitalplanung und der Spitalliste, weshalb ein Spital, wenn es auf der Spitalliste figuriert, nie eine unwiderruflich gesicherte Rechtsposition erlangt (vgl. EUGSTER, a.a.O., S. 665 Rz. 838 m.H.). Vorliegend ist zu berücksichtigen, dass die umstrittenen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sieben Jahre nach Inkrafttreten der Spitalliste 2012 sowie kurz vor Erreichen des Planungshorizonts im Jahr 2020 per Anfang des Jahres 2019 eingeführt werden sollen. Leistungsaufträge werden mit dem angefochtenen Beschluss in den betroffenen Leistungsgruppen nicht entzogen. Die Beschwerdeführerin kann sich daher hinsichtlich der gerügten Qualitätsanforderungen nicht auf den grundrechtlichen Vertrauensschutz in eine behördliche Zusicherung berufen.

10.4 Selbst wenn das Vorliegen einer Vertrauensgrundlage – und auch eine gestützt hierauf vorgenommene nachteilige Disposition – zu bejahen wäre, könnte die Beschwerdeführerin daraus nichts zu ihren Gunsten ableiten. Das von der Vorinstanz verfolgte Ziel einer Qualitätssicherung der stationären Spitalversorgung entspricht einem gewichtigen öffentlichen Interesse. Es steht der Berufung auf Treu und Glauben entgegen und überwiegt die geltend gemachten privaten Interessen der Beschwerdeführerin. Alles andere liefe darauf hinaus, dass die Kantone die Anforderungen an die Qualität (und Wirtschaftlichkeit) nur unter Beachtung der Amortisationsfristen der von den Spitälern getätigten Investitionen ändern könnten. Dies würde jedoch den Zielen der Spitalplanung, dem Planungsauftrag der Kantone sowie der Pflicht, die Spitalliste regelmässig einer Überprüfung und nötigenfalls Anpassung zu unterziehen, widersprechen.

10.5 Unter dem Aspekt des Vertrauensschutzes ist indes zu beachten, dass den Betroffenen unter Umständen angemessene Übergangsfristen für neue belastende Regelungen einzuräumen sind. Solche Übergangsfristen haben den Zweck, den Betroffenen eine angemessene Frist zu gewähren, um sich an die neue Regelung anzupassen (BGE 134 I 23 E. 7.6.1 m.H.).

10.5.1 Mit RRB Nr. 799/2016 vom 24. August 2016 hat die Vorinstanz die Gesundheitsdirektion beauftragt, zum Vorschlag der Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur in den Leistungsgruppen URO1.1.1, BEW7, GYN1.1, GYN1.2, GYN1.3, GYN1.4 und GYN2 ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen. Zudem wurden die Zürcher Listenspitäler ebenfalls mit RRB Nr. 799/2016 verpflichtet, ab 1. Januar 2017 in den von der Mindestfallzahlenregelung erfassten Leistungsgruppen die Fälle pro Operateurin oder Operateur zu erfassen. Auch wenn es aufgrund des RRB Nr. 799/2016 noch nicht ganz klar war, ob es tatsächlich zur Einführung von Mindestfallzahlen kommt, was die Beschwerdeführerin in ihren Schlussbemerkungen vorbringt, musste sie doch bereits seit August 2016 ernsthaft mit der Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur in den genannten Leistungsgruppen rechnen.

10.5.2 Anfang 2017 wurde zudem ein Vernehmlassungsverfahren zu den geplanten Änderungen bei den leistungsspezifischen Anforderungen durchgeführt. Wie dem angefochtenen Beschluss entnommen werden kann, wurde aufgrund der im Vernehmlassungsverfahren vorgebrachten Einwände das Instrument der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht wie vorerst geplant auf den 1. Januar 2018, sondern erst auf 1. Januar 2019 eingeführt. Insgesamt wurde der Beschwerdeführerin unter dem Aspekt des Vertrauensschutzes hinreichend Zeit eingeräumt, um sich auf die neue Regelung einzustellen.

10.6 Insgesamt hält die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur vor dem Grundsatz des Vertrauensschutzes stand.

11. Weiter rügt die Beschwerdeführerin, dass die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur gegen die Wirtschaftsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte verstosse sowie deren Anspruch auf Zugang zur Berufsausübung verletze.

11.1 Gemäss Art. 27 Abs. 1 BV ist die Wirtschaftsfreiheit gewährleistet. Sie beinhaltet namentlich die freie Wahl des Berufes sowie den freien Zugang zu einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und deren freie Ausübung (Art. 27 Abs. 2 BV; BGE 141 V 557 E. 7.1). Die Wirtschafts-

freiheit steht natürlichen und juristischen Personen gleichermaßen zu. Gemäss Art. 94 Abs. 1 BV halten sich Bund und Kantone an den Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit. Abweichungen von diesem Grundsatz, insbesondere Massnahmen, die sich gegen den Wettbewerb richten, sind nur zulässig, wenn sie in der Bundesverfassung vorgesehen oder durch kantonale Regalrechte begründet sind (Art. 94 Abs. 4 BV). Während Art. 27 BV den individualrechtlichen Gehalt der Wirtschaftsfreiheit schützt, gewährleistet Art. 94 BV als grundlegendes Ordnungsprinzip einer auf marktwirtschaftlichen Prinzipien beruhenden Wirtschaftsordnung die systembezogene oder institutionelle Dimension der Wirtschaftsfreiheit. Diese beiden Aspekte sind eng aufeinander bezogen und können nicht isoliert betrachtet werden. Eine Scharnierfunktion kommt sodann dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden und der staatlichen Wettbewerbsneutralität zu (BGE 142 I 162 E. 3.2.1 m.H.). Eine Einschränkung des in Art. 27 BV gewährleisteten Individualrechts liegt grundsätzlich nur vor, wenn die Stellung des Wirtschaftssubjekts durch staatliche Rechtsakte oder allenfalls hoheitliches Realhandeln rechtlich eingeschränkt wird. Die Rechtsprechung hat staatliche Massnahmen, welche bloss faktisch Auswirkungen auf das wirtschaftliche Handeln haben, nur zurückhaltend als Grundrechtseingriff qualifiziert, so wenn sie geradezu prohibitiv sind oder die Betroffenen im Ergebnis ähnlich beeinträchtigen wie ein rechtliches Verbot (BGE 138 I 378 E. 6.2.2 m.H.).

11.2 Nach Art. 95 Abs. 2 BV sorgt der Bund für einen einheitlichen schweizerischen Wirtschaftsraum. Er gewährleistet, dass Personen mit einer wissenschaftlichen Ausbildung oder mit einem eidgenössischen, kantonalen oder kantonal anerkannten Ausbildungsabschluss ihren Beruf in der ganzen Schweiz ausüben können.

11.3 Die Beschwerdeführerin als primäre Adressatin des angefochtenen Spitalistenbeschlusses kann sich als Leistungserbringerin im Zusammenhang mit ihrer Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP nicht auf die Wirtschaftsfreiheit berufen (BGE 130 I 26 E. 4.3; 122 V 85 E. 5b/bb/aaa; vgl. auch BGE 138 II 398 E. 3.9.2; EUGSTER, a.a.O., S. 638 Rz. 744). Nach ständiger Rechtsprechung vermittelt die Wirtschaftsfreiheit keinen Anspruch auf Finanzierung von Leistungen durch den Staat beziehungsweise die Sozialversicherung (BGE 130 I 26 E. 4.1 und 4.5; 132 V 6 E. 2.5.2; 138 II 398 E. 3.9.3). So hält die Beschwerdeführerin denn auch zu Recht fest, dass im Bereich des Leistungsauftrags bei Listenspitälern aufgrund ihrer Einbindung in das KVG-Vergütungssystem der Anwendungsbereich

der Wirtschaftsfreiheit zurückgedrängt werde. Sie könne daher insoweit für sich selber keine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit geltend machen.

11.4 Bezüglich der geltend gemachten Verletzung der Wirtschaftsfreiheit der bei der Beschwerdeführerin tätigen Spitalärztinnen und Spitalärzte führen die Verfahrensbeteiligten Folgendes aus:

11.4.1 Die Beschwerdeführerin bringt in der Beschwerde im Wesentlichen vor, dass die ärztliche Tätigkeit von Operateurinnen und Operateuren in den Anwendungsbereich der Wirtschaftsfreiheit falle. Die Beschwerdeführerin dürfe auch eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit der bei ihr angestellten Ärztinnen und Ärzte rügen. Durch die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur werde der Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit eindeutig tangiert. Dadurch werde den betroffenen Ärztinnen und Ärzten zwar nicht rechtlich, aber doch faktisch das Operieren in Spitälern im Bereich der betroffenen Leistungsaufträge wesentlich erschwert. Sie würden in den Leistungsgruppen mit Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur Eingriffe nicht mehr stationär vornehmen können. In vielen dieser Fachbereiche gebe es keine Möglichkeit ambulanter Eingriffe. Es sei auch nicht möglich, dass die betroffenen Ärztinnen und Ärzte einfach in einer anderen Leistungsgruppe operieren könnten. Hierfür bedürfe es ja bestimmter Qualifikationen (z.B. Facharztstitel). Es werde daher ein Numerus clausus für Ärztinnen und Ärzte geschaffen, welche überhaupt zu bestimmten Eingriffen zugelassen seien. Damit werde sehr stark in den Wettbewerb eingegriffen.

11.4.2 Die Vorinstanz führt in ihrer Vernehmlassung aus, die Wirtschaftsfreiheit vermittle Ärztinnen und Ärzten keinen Anspruch auf grundsätzliche Ausübung einer Erwerbstätigkeit an einem Listenspital. Dies gelte für Ärztinnen und Ärzte in einem privatrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Anstellungsverhältnis zum Spital genauso wie für Belegärztinnen oder Belegärzte, die im Auftragsverhältnis arbeiteten. Die Wirtschaftsfreiheit verschaffe einer Operateurin oder einem Operateur zudem keinen Anspruch darauf, bestimmte Operationen an einem Listenspital durchzuführen. Im Übrigen werde die rechtliche Befugnis, die fraglichen Operationen durchzuführen, nicht eingeschränkt. Ärztinnen und Ärzte könnten sich demnach nicht auf die Wirtschaftsfreiheit berufen, wenn sie von Qualitätsvorgaben des Kantons gegenüber kantonalen Listenspitälern mittelbar in der Ausübung ihrer Operationstätigkeit berührt würden.

11.5 Zwar können sich auch Medizinalpersonen, insbesondere Ärztinnen und Ärzte, auf die Wirtschaftsfreiheit berufen (BGE 130 I 26 E. 4.1

m.H.; 121 I 230 E. 3h), die bei der Beschwerdeführerin tätigen Spitalärztinnen und Spitalärzte sind jedoch selbst nicht zur Beschwerde gegen den angefochtenen Beschluss legitimiert (Urteil C-5627/2017). Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts entfaltet ein Spitallistenbeschluss keine unmittelbaren Rechtswirkungen gegenüber einzelnen (Spital-)Ärztinnen und Ärzten. Die vom betreffenden Spital angestellten Ärztinnen und Ärzte sind daher nicht unmittelbar durch einen Spitallistenbeschluss bezüglich ihres Arbeitgebers betroffen, auch wenn Anordnungen gegenüber den Spitälern geeignet sind, Wirkungen gegenüber den angestellten Ärztinnen und Ärzten zu entfalten (Urteil C-426/2012 E. 1.4.3). Nicht anders verhält es sich, wenn nicht die Erteilung beziehungsweise die Verweigerung eines Leistungsauftrags im Streit liegt, sondern wenn wie hier mit erteilten Leistungsaufträgen verbundene Nebenbestimmungen umstritten sind (vgl. Urteil C-5627/2017 E. 3.5.4). Der angefochtene Spitallistenbeschluss hat auf Spitalärztinnen und Spitalärzte höchstens indirekte Auswirkungen (vgl. Urteil C-5627/2017 E. 3.5.5).

11.6 Ob die Beschwerdeführerin überhaupt befugt ist, die Verletzung der Wirtschaftsfreiheit der bei ihr tätigen Ärztinnen und Ärzte zu rügen, kann offengelassen werden, da deren Rechtsposition vom Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit nicht erfasst wird. In den Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit fallen nur privatwirtschaftliche Tätigkeiten. Privat ist eine Betätigung, wenn sie weder die Erfüllung einer staatlichen, kommunalen, öffentlich-rechtlich übertragenen Aufgabe noch eine Tätigkeit im Monopolbereich darstellt (KLAUS A. VALLENDER, in: St. Galler Kommentar, schweizerische Bundesverfassung, 3. Aufl. 2014, N. 10 zu Art. 27 BV, nachfolgend: BV-Kommentar). Öffentliche Aufgaben unterstehen damit grundsätzlich nicht der Wirtschaftsfreiheit. Das Spitalwesen ist als Ganzes der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen, indem die Spitäler zu einem erheblichen Teil staatlich finanziert werden (BGE 132 V 6 E. 2.5.4). Daran hat sich auch seit der Einführung der neuen Spitalfinanzierung per 1. Januar 2012 im Grundsatz nichts geändert. Die (Operations-)Tätigkeit an einem Listenspital im Rahmen der OKP stellt somit keine privatwirtschaftliche Tätigkeit dar, die vom Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit erfasst wird (vgl. auch FELIX UHLMANN, in: Basler Kommentar, Bundesverfassung, 2015, N. 19 zu Art. 27 BV m.H., nachfolgend: BSK BV).

11.7 Verknüpft ein Kanton einen Leistungsauftrag und die damit verbundene Pflicht zur Leistung des kantonalen Finanzierungsbeitrags im Sinne von Art. 49a Abs. 1 KVG mit (zusätzlichen) Qualitätsanforderungen, verletzt er damit die Wirtschaftsfreiheit nicht (vgl. auch BGE 121 I

230 E. 3h), selbst wenn die Operationstätigkeit einer Ärztin oder eines Arztes davon betroffen sein sollte. Die Wirtschaftsfreiheit von frei praktizierenden Ärztinnen und Ärzten, wie sie in BGE 130 I 26 zu beurteilen war, steht hier nicht zur Diskussion. Aus diesem Urteil lässt sich kein Anspruch einzelner Spitalärztinnen und Spitalärzte darauf ableiten, in einem bestimmten Leistungsbereich für die OKP tätig zu sein. Der angefochtene Spitalistenbeschluss hat weder die Zulassung einer einzelnen Spitalärztin beziehungsweise eines einzelnen Spitalarztes zur Berufsausübung noch die Zulassung zur Tätigkeit zulasten der Grundversicherung nach KVG zum Gegenstand. Überdies kann sich eine vom Spital angestellte Ärztin beziehungsweise ein vom Spital angestellter Arzt auch nicht auf einen Anspruch berufen, zulasten der OKP tätig zu sein (vgl. C-426/2012 E. 1.4.3; BGE 138 II 398 E. 3.9.2; 132 V 6 E. 2.5.2).

11.8 Der Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit der bei der Beschwerdeführerin tätigen Ärztinnen und Ärzte wird insgesamt durch die Festsetzung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht tangiert. Die Beschwerdeführerin kann aus der Berufung auf die Wirtschaftsfreiheit der bei ihr tätigen Spitalärztinnen und Spitalärzte daher nichts zu ihren Gunsten ableiten. Es erübrigt sich damit, die Zulässigkeit einer Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit nach Massgabe von Art. 36 BV zu prüfen.

11.9 Schliesslich folgt aus dem Dargelegten, dass weder für frei praktizierende noch für bei einem Spital angestellte Ärztinnen und Ärzte ein Anspruch darauf besteht, im Bereich der OKP eine bestimmte Anzahl von Operationen durchzuführen, um die von ihnen gewählte Fachausbildung zu erhalten beziehungsweise zu behalten. Die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur berührt damit auch den Schutzbereich von Art. 95 Abs. 2 BV nicht. Die Sicherung von Aus- und Weiterbildungsplätzen ist im Übrigen nicht Bestandteil der Spitalplanung im Sinne des KVG. Nach Art. 49 Abs. 3 Bst. b KVG übernimmt die OKP denn auch keine Kosten für die Forschung und universitäre Lehre (Bericht BR, S. 25).

12. Sodann rügt die Beschwerdeführerin, die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur verletze verschiedene verfassungsmässige Rechte beziehungsweise Verfassungsgrundsätze.

12.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, es bestehe kein öffentliches Interesse an der Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur. Zudem hielte die Einführung dieses Instruments einer Verhältnismässigkeitsprüfung nicht stand.

12.1.1 Gemäss Art. 5 Abs. 2 BV muss staatliches Handeln im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein. Das Verhältnismässigkeitsprinzip gebietet, dass eine staatliche Massnahme geeignet, notwendig und für die betroffene Person zumutbar sein muss. Es ist kein verfassungsmässiges Recht, sondern lediglich ein Verfassungsgrundsatz und kann ausserhalb eines Grundrechtseingriffs als Verletzung von Bundesrecht geprüft werden (vgl. BGE 140 II 194 E. 5.8.2; vgl. auch BENJAMIN SCHINDLER, in: BV-Kommentar, a.a.O., N. 43 und 49 zu Art. 5 BV). Auch Nebenbestimmungen von Verfügungen müssen einem öffentlichen Interesse entsprechen und mit dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit vereinbar sein (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., S. 204 Rz. 929; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., S. 267 Rz. 97). Ob eine Massnahme verhältnismässig ist, hängt entscheidend von den konkreten Verhältnissen beziehungsweise Sachumständen ab (BENJAMIN SCHINDLER, *Verwaltungsermessen*, 2010, S. 303 Rz. 401).

12.1.2 Eine Verletzung des Verhältnismässigkeitsprinzips stellt eine Rechtsverletzung dar, die im bundesverwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahren gerügt werden kann und die das Gericht selbst bei Ausschluss der Ermessenskontrolle zu korrigieren hätte (LORENZ KNEUBÜHLER, *Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht – Spruchkörperbestimmung und Kognition*, in: *Das Bundesverwaltungsgericht: Stellung und Aufgaben*, 2008, S. 308). Da es vorliegend nicht um einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit geht, beurteilen sich das öffentliche Interesse und die Verhältnismässigkeit nicht nach Art. 36 Abs. 2 und 3 BV, sondern nach Art. 5 Abs. 2 BV (BGE 138 I 378 E. 8.2). Im Bereich von Grundrechtseinschränkungen muss das öffentliche Interesse das entgegenstehende Grundrechtsinteresse überwiegen. Demgegenüber genügt nach Art. 5 Abs. 2 BV grundsätzlich jedes öffentliche Interesse; verlangt wird nur, dass die staatliche Tätigkeit nicht ausschliesslich privaten Interessen dient (BGE 138 I 378 E. 8.2). Auch die Verhältnismässigkeit kann ausserhalb von Grundrechtseingriffen nicht die gleiche Tragweite haben wie im Rahmen von Art. 36 Abs. 3 BV (BGE 138 I 378 E. 8.7). Der Geltungsbereich des Verhältnismässigkeitsprinzips verliert ausserhalb dieses Bereichs an Aussagekraft (BGE 134 I 153 E. 4.2).

12.1.3 Mit der Vorinstanz ist davon auszugehen, dass ein öffentliches Interesse an qualitätssichernden Massnahmen im Gesundheitswesen zweifellos gegeben ist (s. E. 10.4). Auch wenn die fachliche Qualitätskontrolle der zugelassenen Spitalärztinnen und Spitalärzte durch die FMH gemäss Bundesgesetz über die universitäre Medizinalberufe und die vorgesehenen

Facharztqualifikationen gesichert wird, was die Beschwerdeführerin vorbringt, liegen qualitätssichernde Massnahmen im Rahmen der Spitalliste im öffentlichen Interesse. So sind denn auch die Kantone aufgrund der Planungskriterien bei der Spitalplanung und der Evaluation der Leistungserbringer ausdrücklich verpflichtet, die Qualität der medizinischen Leistungen zu berücksichtigen (Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG; Art. 58b Abs. 4 Bst. a und Abs. 5 KVV). Der Einwand des fehlenden öffentlichen Interesses ist damit unbegründet.

12.1.4 Bei der Prüfung der Verhältnismässigkeit ist zu beachten, dass der Vorinstanz bei der Auslegung des Begriffs der « Qualität » ein weiter Beurteilungsspielraum zusteht (s. E. 7.6.8.1). Die ausserhalb der Kognition des Bundesverwaltungsgerichts liegende Angemessenheitsprüfung bei Spitallistenbeschlüssen (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG) und die Prüfung der Verhältnismässigkeit stehen zudem in einem sehr nahen Verhältnis zueinander (vgl. Urteile des BGer 2C_240/2012 vom 15. März 2013 E. 1.2 m.H., nicht publiziert in BGE 139 I 145; 8C_500/2013 vom 15. Januar 2014 E. 3.1.3). Daher übt hier das Bundesverwaltungsgericht bei der Verhältnismässigkeitprüfung Zurückhaltung (vgl. dazu auch BENJAMIN SCHINDLER, *Verwaltungsermessen*, a.a.O., S. 303 Rz. 401).

12.1.5 Das Gebot der Verhältnismässigkeit verlangt, dass eine behördliche Anordnung für das Erreichen des im öffentlichen Interesse liegenden Ziels überhaupt dienlich und zwecktauglich ist. Ungeeignet ist eine Massnahme erst dann, wenn sie am Ziel geradezu vorbeischießt, das heisst keinerlei Wirkungen im Hinblick auf den angestrebten Zweck entfaltet oder die Erreichung dieses Ziels sogar erschwert oder verhindert (vgl. WIEDERKEHR/RICHLI, *Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts*, Bd. I, 2012, S. 636 f. Rz. 1778 m.H.; vgl. auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., S. 121 Rz. 522 m.H.). Die von der Vorinstanz festgesetzten Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sind geeignet, die fachliche Kompetenz zu gewährleisten, Gelegenheitsoperationen auszuschliessen und damit einen Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten. Mindestfallzahlen sind denn auch gemäss bisheriger Rechtsprechung ein anerkanntes Instrument zur Qualitätssicherung (vgl. Urteil C-3413/2014 E. 11.7.4).

12.1.6 Der Einwand der Beschwerdeführerin, wonach die Eignung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur wissenschaftlich nicht mit dem notwendigen Detaillierungsgrad erwiesen sei, worauf auch der Bundesrat im Bericht vom 18. Dezember 2013 hinweise, vermag die Verhältnismässigkeit des Instruments der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht infrage zu stellen. So ist die Annahme der Vorinstanz,

dass eine gewisse Routine einer Operateurin beziehungsweise eines Operateurs einen Beitrag zur Qualitätssicherung leisten kann, für das Bundesverwaltungsgericht nachvollziehbar und findet auch eine (wissenschaftliche) Grundlage in der eingeholten Literaturstudie der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (zhaw) « Mindestfallzahlen im akutstationären Bereich » vom 19. April 2016. Die Verfasser dieser Studie kamen zusammenfassend zum Ergebnis, dass für diejenigen Leistungsbe- reiche, für welche Studien gefunden worden seien, im Allgemeinen gesagt werden könne, dass für einen positiven Zusammenhang zwischen höheren Fallzahlen bei Spitälern / Chirurgen und besserem Outcome (z.B. niedrigerer Mortalität) Evidenz bestehe. Einzig für den Leistungsbereich Gynä- kologie zeigten die gefundenen Studien kein so klares Bild. Auch in der Studie von Dr. med. Stephan Pahls vom November 2015 (S. 5 Ziff. 1.1) wird festgehalten, dass für viele medizinische Verfahren eine positive « Volumen-Outcome-Beziehung » in wissenschaftlichen Studien nachge- wiesen sei. Entgegen der in den Schlussbemerkungen geäußerten Ansicht der Beschwerdeführerin kann eine Massnahme nicht nur dann als geeignet betrachtet werden, wenn sie sich durch die medizinische Entwicklung oder zur Qualitätssicherung geradezu aufdrängt.

12.1.7 Für Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur stehen so- weit ersichtlich keine Erfahrungswerte aus der Schweiz zur Verfügung. Die Anforderungen an die Eignung des Instruments der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur als Qualitätskriterium dürfen aber nicht derart hoch gesetzt werden, dass nur ein streng wissenschaftlicher Nach- weis mittels Studien aus der Schweiz, wie dies die Beschwerdeführerin verlangt, vorauszusetzen ist. Andernfalls wäre die Einführung neuer Qua- litätskriterien kaum mehr möglich. Unter diesen Umständen erübrigt es sich auch, auf die am 24. Juli 2017 publizierte Studie von Ulrich Güller und weiteren Autoren « Lower hospital volume is associated with higher mortality after oesophageal, gastric, pancreatic and rectal cancer resec- tion », auf die sich die Vorinstanz erstmals in ihrer Vernehmlassung beruft ([...]), einzugehen. Die Beschwerdeführerin benennt im Übrigen selbst auch keine Studie, welche ihren Standpunkt belegt, wonach die Fallzahlen der Operateurinnen und Operateure keinen Einfluss auf die Behandlungs- qualität haben. Auch der Umstand, dass sich die Auswirkungen der Min- destfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht mit letzter Sicherheit vorhersagen lassen, führt nicht dazu, dass die Geeignetheit dieser Mass- nahme abzuspochen ist (vgl. ASTRID EPINEY, in: BSK BV, a.a.O., N. 71 zu Art. 5 BV). Nichts Gegenteiliges lässt sich aus dem Bericht des Bundes-

rats vom 18. Dezember 2013 ableiten. Abgesehen davon, dass dieser Bericht rund zwei beziehungsweise zweieinhalb Jahre vor den beiden Studien, auf die sich die Vorinstanz beruft, verfasst wurde, sprach sich dieser damals lediglich gegen eine generelle Festlegung von Mindestfallzahlen durch den Bund aus (Bericht BR, S. 21).

12.1.8 Zu beachten ist zudem, dass das Instrument der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nur eine von mehreren Massnahmen ist, die die Vorinstanz mit dem angefochtenen Beschluss unter der Ziffer 5.1 « Ergänzende Anforderungen zur Qualitätssicherung » eingeführt hat. Der Einwand der Beschwerdeführerin, dass nicht bloss die Routine der Operateurin oder des Operateurs für die Qualität massgebend sei, ist daher unbegründet. Die Frage, ob auch andere Kriterien, wie die Erfahrung einer Operateurin oder eines Operateurs, (besser) geeignet wären, eine Qualitätssicherung zu bewirken, beschlägt die Angemessenheit des angefochtenen Beschlusses, welche das Bundesverwaltungsgericht nicht zu beurteilen hat (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG).

12.1.9 Die Verwaltungsmassnahme muss weiter im Hinblick auf das im öffentlichen Interesse angestrebte Ziel erforderlich sein; sie hat zu unterbleiben, wenn eine gleich geeignete, aber mildere Massnahme für den angestrebten Erfolg ausreichen würde (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., S. 122 Rz. 527). Es ist grundsätzlich unumstritten, dass hoch qualifizierte Tätigkeiten, wie die infrage stehenden chirurgischen Eingriffe, ein hohes Mass an kontinuierlicher Übung verlangen. Der allgemein bekannte Grundsatz « Übung macht den Meister » gilt hier ganz besonders, da sich operative Fehler auf die betroffenen Patientinnen und Patienten tödlich auswirken können. In Bezug auf die Qualität der Leistungserbringung ist daher eine kontinuierliche Praxis zweifellos erforderlich. Eine mildere Massnahme ist nicht ersichtlich und wird von der Beschwerdeführerin auch nicht bezeichnet. Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, die Behandlungsqualität in den Zürcher Spitälern sei bereits gut, schliesst dies nicht aus, eine qualitätssichernde Massnahme im Sinne einer Mindestfallzahl pro Operateurin und Operateur zu ergreifen.

12.1.10 Eine Verwaltungsmassnahme ist zudem nur gerechtfertigt, wenn sie ein vernünftiges Verhältnis zwischen dem angestrebten Ziel und dem Eingriff, den sie für die Betroffenen bewirkt, wahrt. Es ist deshalb eine wertende Abwägung vorzunehmen, welche im konkreten Fall das öffentliche Interesse an der Massnahme und die durch ihre Wirkungen beeinträchtigten privaten Interessen der Betroffenen miteinander vergleicht (Zumutbarkeit bzw. Verhältnismässigkeit im engeren Sinne; vgl. HÄFELIN/

MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., S. 125 Rz. 556). Hier ist nochmals festzuhalten, dass durch die Auflage der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur der Beschwerdeführerin kein Leistungsauftrag entzogen wurde. Die Möglichkeit, dass es aufgrund dieser Massnahme zwecks Qualitätssicherung allenfalls künftig zu einer Konzentration des Leistungsangebots kommt, wovon auch die Beschwerdeführerin betroffen sein und Auswirkungen auf ihr gesamtes Angebot im Bereich der Gynäkologie haben könnte, vermag kein derart gewichtiges privates Interesse der Beschwerdeführerin beziehungsweise der bei ihr tätigen Ärztinnen und Ärzte zu begründen, welches das öffentliche Interesse an einer qualitativ guten stationären Gesundheitsversorgung klarerweise überwiegt. Sollte aber im Bereich der Gynäkologie die Versorgungssicherheit der Zürcher Bevölkerung gefährdet sein, was derzeit nicht absehbar ist, hätte die Vorinstanz entsprechende Massnahmen zu ergreifen.

12.1.11 Soweit die Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Schlussstellungnahme vorbringt, dass es unzumutbar sei, dass für die Durchführung von Operationen in der Leistungsgruppe BEW7.3 Mindestfallzahlen in anderen Leistungsgruppen (BEW7.1 und BEW7.2) erreicht werden müssten, betrifft das die Frage der Angemessenheit des angefochtenen Beschlusses, die vom Bundesverwaltungsgericht hier nicht zu prüfen ist. Auch die zusätzlichen Anforderungen an die Verfügbarkeit und fachlichen Qualifikationen der Operateurinnen und Operateure – deren Aufhebung die Beschwerdeführerin nicht beantragt hat – vermag keine Unzumutbarkeit des Instruments der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur zu begründen. Im Übrigen wird dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz auch dadurch Rechnung getragen, dass die Gesundheitsdirektion in begründeten Fällen vom Erfüllen der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur absehen kann (Ziff. 22 Anhang « Generelle Anforderungen »).

12.1.12 Die Rüge, die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin und Operateur sei nicht im öffentlichen Interesse und hielte vor dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit nicht stand, ist demnach unbegründet. Es erübrigt sich daher auch, die Sache aufgrund der fehlenden beziehungsweise unzureichenden Evidenz im Sinne des Eventualantrags an die Vorinstanz zur vollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts zurückzuweisen.

12.2 Weiter macht die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Willkürverbots (Art. 9 BV) sowie des Rechtsgleichheitsgebots (Art. 8 Abs. 1 BV) geltend.

12.2.1 Ein Erlass ist willkürlich im Sinne von Art. 9 BV, wenn er sich nicht auf ernsthafte sachliche Gründe stützen lässt oder sinn- und zwecklos ist; er verletzt das Rechtsgleichheitsgebot gemäss Art. 8 Abs. 1 BV, wenn er rechtliche Unterscheidungen trifft, für die kein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen ersichtlich ist, oder er Unterscheidungen unterlässt, die sich aufgrund der Verhältnisse aufdrängen. Dem Gesetzgeber bleibt im Rahmen dieser Grundsätze ein weiter Gestaltungsspielraum (vgl. BGE 131 I 1 E. 4.2; 136 I 1 E. 4.1; 138 I 265 E. 4.1). Im Bereich der Spitalplanung beziehungsweise Erstellung der Spitalliste kommt dem Grundsatz der Rechtsgleichheit nur eingeschränkte Bedeutung zu (vgl. Urteil C-490/2016 E. 7.3).

12.2.2 Die Beschwerdeführerin bringt vor, dass im ambulanten Bereich keine Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur vorgesehen seien. Ein sachlicher Grund für die Unterscheidung zwischen ambulantem und stationärem Bereich werde von der Vorinstanz nicht vorgebracht und sei gerade auch mit Blick auf eine Qualitätsverbesserung nicht vorhanden. Aus dem Umstand, dass Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nur im stationären Bereich eingeführt wurden, kann jedoch weder Willkür noch Rechtsungleichheit abgeleitet werden. Die Vorinstanz weist zu Recht darauf hin, dass die bundesrechtliche Pflicht zur Spitalplanung nur den stationären Bereich, nicht aber den ambulanten Bereich betrifft.

12.2.3 Sodann macht die Beschwerdeführerin geltend, die Vorinstanz sehe lediglich bei sechs Leistungsgruppen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur vor, wofür kein sachlicher Grund bestehe. Aus dem Rechtsgleichheitsgebot und dem Willkürverbot kann die Beschwerdeführerin auch diesbezüglich nichts zu ihren Gunsten ableiten. Die Vorinstanz hat dargelegt, dass sie die Leistungsgruppen, welche sie mit Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur versehen hat, nach einer sorgfältigen Evaluation und gestützt auf sachliche Gründe ausgewählt hat. Angesichts des weiten Gestaltungsspielraums der Vorinstanz ist es nicht Sache des Gerichts zu entscheiden, ob die Auswahl der sechs Leistungsgruppen angemessen ist oder ob es zweckmässiger wäre, für weitere oder andere Leistungsgruppen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur zu verlangen. Zudem hält die Vorinstanz zu Recht fest, dass aus dem Rechtsgleichheitsgebot nicht abgeleitet werden kann, dass begründet werden müsse, weshalb bei anderen Leistungsgruppen keine Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur eingeführt wurden. Die Möglichkeit der nur teilweisen beziehungsweise schrittweisen Einführung dieses Instruments muss der Vorinstanz offenstehen. Im Übrigen werden sämtliche

Leistungserbringer, die über einen oder mehrere der betroffenen Leistungsaufträge verfügen, gleich behandelt.

12.2.4 Zur Angemessenheit der Höhe der Mindestfallzahlen hat sich das Gericht nicht zu äussern (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG). Problematisch wären die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur erst dann, wenn sie derart hoch gesetzt würden, dass sie zu einer versorgungsgefährdenden Angebotseinschränkung führten. Hier sind jedoch keine Anhaltspunkte auf eine derartige Gefahr ersichtlich. Auf die Ausführungen der Beschwerdeführerin zur Höhe der Mindestfallzahlen, mit dem sie auch ihren Eventualantrag auf Reduktion der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur begründet, ist daher nicht weiter einzugehen. Ebenfalls nicht zu beurteilen hat das Bundesverwaltungsgericht, ob es sachgerecht ist, dass nur die Operationen, die in einem Listenspital durchgeführt werden, angerechnet und nicht alle Eingriffe einer Ärztin oder eines Arztes gezählt werden, zumal es sich hierbei ebenfalls um eine Frage der Angemessenheit des angefochtenen Beschlusses handelt. Es sei hier aber nochmals darauf hingewiesen, dass die Gesundheitsdirektion in begründeten Fällen vom Erfüllen der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur absehen kann, falls die Patientensicherheit anderweitig gewährleistet ist (Ziff. 22 Anhang « Generelle Anforderungen »).

12.2.5 Insgesamt erweist sich auch die Rüge der Verletzung des Willkürverbots sowie des Rechtsgleichheitsgebots als unbegründet.

13. Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass der angefochtene RRB hinsichtlich der Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur bundesrechtskonform ist.

14. Die Beschwerdeführerin rügt weiter, dass die Einführung eines Qualitätscontrollings, insbesondere das Erfordernis einer Zertifizierung, unzulässig sei.

14.1 Es ist Aufgabe und Kompetenz der Kantone, bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Spitalliste zu sichernden Angebots unter anderem die Qualität der Leistungserbringung zu berücksichtigen (Art. 39 Abs. 1 KVG i.V.m. Art. 58b Abs. 4 Bst. b KVV; vgl. auch Botschaft vom 4. Dezember 2015 zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung [Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit], BBl 2016 257, 266). Dabei beachten die Kantone den Nachweis der notwendigen Qualität (Art. 58b Abs. 5 Bst. b KVV). Sie haben für das Monitoring und Controlling der Qualität der Gesundheitsversorgung auf kantonaler Ebene in Abstimmung mit allfälligen nationalen Vorgaben zu sorgen (vgl. Bericht des

BAG vom 25. Mai 2011 an den Bundesrat zur Konkretisierung der Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen, S. 17 Ziff. 3.1.3).

14.2 Gesamtschweizerisch verbindliche Qualitätsanforderungen für Leistungsaufträge bestimmter Leistungsgruppen hat der Bund weder gestützt auf Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG noch gestützt auf Art. 58 KVG in Verbindung mit Art. 77 KVV erlassen (vgl. auch Bericht BR, S. 25). Auch die bundesrechtlichen Planungskriterien setzen die anzuwendenden Werte nicht exakt fest; die detaillierten Qualitätsparameter sind daher durch die Kantone praxis- und situationsnah festzusetzen (vgl. Bericht BR, S. 18). Die Kantone entscheiden, mittels welcher Messgrössen sie die Qualität der Spitäler beurteilen (vgl. Bericht BR, S. 25) und können im kantonalen Leistungsauftrag die erforderlichen Auflagen zur Qualitätssicherung und zum Ausweis der Qualität festlegen (Ziff. 5 GDK-Empfehlungen 2018; vgl. auch Bericht BR, S. 21 f.). Je nach Leistungsspektrum beziehungsweise Leistungsgruppen, für die ein Spital einen Leistungsauftrag erhält, kann der Kanton jeweils leistungsspezifische Anforderungen an die Qualität festsetzen (vgl. Bericht BR, S. 20 f.). Es ist daher nicht bundesrechtswidrig, dass die Vorinstanz spezifische Anforderungen an bestimmte Leistungsaufträge betreffend das Qualitätscontrolling knüpft. Solche Verpflichtungen zur Qualitätssicherung und zum Ausweis der Qualität als Vorgabe in einem Leistungsauftrag stehen in Zusammenhang mit Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG und sind bundesrechtskonform, sofern sie verhältnismässig ausgestaltet sind (vgl. RÜTSCHKE, Rechtsgutachten, a.a.O., S. 54 Rz. 172). Dass die Verpflichtung zu einem Qualitätscontrolling unverhältnismässig wäre, wird weder geltend gemacht noch ist dies ersichtlich. Der Beschwerdeführerin wurde Zeit eingeräumt, die Zertifizierung bis 2020 zu erhalten. Zudem wird nicht nur ein bestimmtes Zertifikat vorgegeben, sondern es steht auch die Möglichkeit einer alternativen Zertifizierung offen.

14.3 Zu klären bleibt, ob der Nachweis der Qualität an eine anerkannte Zertifizierung geknüpft werden darf.

14.3.1 Zertifizierung bezeichnet ein Verfahren, in dem eine unabhängige dritte Stelle systematisch überprüft und nachweist, ob ein Produkt, eine Dienstleistung oder ein Verfahren (System) mit bestimmten Vorgaben übereinstimmt und das dadurch abgeschlossen wird, dass die Konformität des Untersuchungsgegenstands mit den vorgegebenen Standards durch Ausstellen eines schriftlichen Zeugnisses beziehungsweise Zertifikats bestätigt wird (Urteil des BVGer C-135/2016 vom 12. Juni 2017 E. 4.4.1.1

m.H. auf LUCIE VON BÜREN, Akkreditierte Zertifizierung im gesetzlich geregelten Bereich, 2013, S. 8).

14.3.2 Die Vorinstanz hat im angefochtenen Beschluss sowie im Anhang « Generelle Anforderungen » zwecks Schaffung eines verbindlichen und transparenten Qualitätsstandards die Mindestanforderungen festgelegt, welche für die Zertifizierung verlangt werden. Das BAG geht in seinem Fachbericht davon aus, dass die Zertifizierung zur Verbesserung der Qualität im betroffenen Leistungsbereich beitrage. Es sei damit begründet, dass die Kantonsregierung alle Listenspitäler dazu verpflichte.

14.3.3 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die Vorinstanz neu Zertifizierungen als Voraussetzungen und Teil des Leistungsauftrags erkläre und damit zusätzliche, weder im KVG und der KVV noch im angefochtenen Beschluss selber ausdrücklich verankerte Mindestfallzahlen und weitere Anforderungen einführe. Praktisch handle es sich um eine Delegation von Rechtsetzungskompetenzen an private Organisationen, die dann die Zertifizierung vornähmen gemäss ihren selbst erlassenen Voraussetzungen, welche im Verlauf der Zeit ohne Zutun und Kontrolle durch die Gesundheitsdirektion ändern könnten. Es handle sich damit um eine dynamische Verweisung auf private Regelwerke und Anforderungen, was hier bundesrechtswidrig und damit unzulässig sei. Selbst wenn von einem statischen Verweis ausgegangen würde, wäre dieser unzulässig, weil die Grundsätze der Gesetzesdelegation nicht eingehalten worden seien. Der Gesetzgeber könne den Erlass wichtiger Normen nicht an Private delegieren. Die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sowie die Festlegung der Mindestfallzahl oder zumindest deren Kriterien seien wichtige Normen, die Private nicht rechtsverbindlich erlassen könnten. Daher sei unter anderem die Festlegung von Mindestfallzahlen in von der Vorinstanz als Voraussetzung zur Zulassung von Spitälern betrachteten Zertifikaten privater Fachgesellschaften ebenfalls bundesrechtswidrig.

14.4 Bei der Verpflichtung zu einem Qualitätscontrolling durch ein anerkanntes Zertifikat in den Leistungsgruppen GYNT und GYN2 handelt es sich um eine leistungsspezifische (Qualitäts-)Anforderung in Form einer Auflage und nicht um ein gesetzliches Erfordernis, wie dies die Beschwerdeführerin vorbringt. Hier geht es nicht um einen Rechtssetzungsakt, sondern um die Festlegung von Anforderungen für einen Qualitätsnachweis im Rahmen eines Spitalistenbeschlusses, mit dem der Beschwerdeführerin ein Leistungsauftrag hinsichtlich ihrer Tätigkeiten zugunsten der OKP erteilt wird. Für Auflagen gilt zwar wie bereits erwähnt

das Gesetzmässigkeitsprinzip auch. Diese brauchen jedoch nicht ausdrücklich in einem Rechtssatz vorgesehen zu sein; wo eine solche ausdrückliche gesetzliche Grundlage fehlt, kann die Zulässigkeit der Nebenbestimmung aus dem mit dem Gesetz verfolgten Zweck, aus dem mit der Hauptanordnung zusammenhängenden Interesse hervorgehen. Unzulässig sind hingegen Auflagen, die sachfremd sind (s. E. 7.2). Von einer sachfremden Auflage ist hier nicht auszugehen. Indem eine Zertifizierung durch eine private Organisation als spezifische Anforderung an einen Leistungsauftrag geknüpft wird, wird dieser zudem nicht die Kompetenz übertragen, die Leistungserbringer zu bezeichnen, die in den betroffenen Leistungsbereichen zulasten der OKP abrechnen dürfen (vgl. Urteil C-135/2016 E. 4.2.6). Der Zertifizierungsstelle werden mit dem angefochtenen Beschluss keine hoheitlichen Befugnisse übertragen. An den im KVG vorgesehenen Zuständigkeiten bezüglich der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP ändert eine Zertifizierung oder Nichtzertifizierung nichts (vgl. Urteil C-135/2016 E. 4.5). Es liegt damit keine Delegation von Rechtsetzungskompetenzen an Private vor, worauf die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung zu Recht hinweist.

14.5 Im angefochtenen Beschluss werden die Leistungserbringer in den Leistungsgruppen GYNT und GYN2 zu einem Qualitätscontrolling verpflichtet. Als genügendes Qualitätscontrolling wird im Bereich GYNT das Zertifikat der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) anerkannt. Alternativ kann ein genügendes Qualitätscontrolling durch ein anderes, noch zu entwickelndes Zertifikat erbracht werden, das in den Kernelementen dem Zertifikat der DKG und den bewährten Qualitätskriterien entspricht. Im angefochtenen Beschluss werden die Anforderungen, die ein Zertifikat erfüllen muss, damit es von der Gesundheitsdirektion anerkannt wird, definiert ([...]). Falls eine Zertifizierung einzelne der leistungsspezifischen Mindestanforderungen nicht erfasse, müsse die Erfüllung der genannten Anforderungen ergänzend umgesetzt werden.

14.6 Soweit die Beschwerdeführerin einen Verstoss gegen das Bestimmtheitsgebot nach Art. 5 Abs. 1 BV geltend macht, weil die Anordnung zu unbestimmt und unklar formuliert sei, kann dem nicht gefolgt werden. An den Bestimmtheitsgrad einer Auflage zur Qualitätssicherung sind nicht die gleichen Anforderungen wie an die Bestimmtheit einer gesetzlichen Bestimmung zu stellen. Die hier umstrittene Auflage betreffend Qualitätscontrolling kann insgesamt als genügend bestimmt qualifiziert werden. Der Beschwerdeführerin wird genügend klar, welche Anforderungen sie für ein genügendes Qualitätscontrolling zu erfüllen hat. Im Bereich

GYNT steht mit dem Zertifikat der DKG bereits ein für das Qualitätscontrolling anerkanntes Zertifikat zur Verfügung. Die Anforderungen für eine Zertifizierung als Brustkrebszentrum sind auf der Homepage der DKG einsehbar (< www.krebsgesellschaft.de > Deutsche Krebsgesellschaft > Zertifizierung) und dürften in Fachkreisen bekannt sein. Für den Leistungsbereich GYN2, für den noch kein anerkanntes Zertifikat besteht, hat die Vorinstanz in Ziff. 5.2.10 des angefochtenen Beschlusses sowie in Ziff. 34.3 des Anhangs zur Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik (Version 2018.1; gültig ab 1. Januar 2018) « Weitergehende leistungsspezifische Anforderungen und Erläuterungen » die Mindestanforderungen detailliert definiert.

14.7 Insgesamt erweist sich die Einführung eines Qualitätscontrollings, insbesondere das Erfordernis einer Zertifizierung, nicht als bundesrechtswidrig. Die Frage, wie vorzugehen ist, wenn sich die Anforderungen der einzelnen Zertifikate in Zukunft ändern oder einem Leistungserbringer ein Zertifikat nicht erteilt beziehungsweise entzogen wird, muss an dieser Stelle nicht beurteilt werden.

15.–16. (...)

17. Zusammenfassend erweist sich die Beschwerde als unbegründet und ist daher abzuweisen.